Olivier Boutou

Avant-propos de Karine Boquet, AgroParis Tech-ENGREF

De l'HACCP à l'ISO 22000

Management de la sécurité des aliments





De l'HACCP à l'ISO 22000

Olivier Boutou

Avant-propos de Karine Boquet, AgroParis Tech-ENGREF

De l'HACCP à l'ISO 22000

Management de la sécurité des aliments

2e édition



Publications du même auteur

Investir dans le personnel – Le capital humain moteur de la réussite, AFNOR Éditions, 2003

Mini-guide des indicateurs et tableaux de bord, AFNOR Éditions, 2004

Gestion documentaire, 100 questions pour comprendre et agir, AFNOR Éditions, 2005

Certification ISO 22000 – Les 8 clés de la réussite, AFNOR Éditions, 2008

Chez le même éditeur

Lecomte C., TA C.-D. et Vergote M.-H., Analyser et améliorer la traçabilité dans les industries agroalimentaires, 2005

Blanc Didier, ISO 22000, HACCP et sécurité des aliments – Recommandations, outils, FAQ et retours de terrain, 2007

ISBN : 978-2-12-440111-6

Couverture : création AFNOR Éditions – Crédit photo © 2008 JupiterImages Corporation

AFNOR – 11, rue Francis de Pressensé, 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0)1 41 62 80 00 – www.afnor.org

Sommaire

Partie III
Comprendre les normes ISO 22000

Remerciements

Une pensée à Nathalie, Enzo, Jordi et Mathys, pour leur avoir volé tout ce temps consacré à l’écriture… qui aurait pu l’être à la lecture.

Glossaire

AFAQ	Association française d'amélioration qualité
AFNOR	Association française de normalisation
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments
AIB	*American Institute of Baking*
AMDEC	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et criticité
BPH	Bonne pratique d'hygiène
BRC	*British Retail Consortium*
CEN	Comité européen de normalisation
CCP	*Critical Control Point* (point critique pour la maîtrise)
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DLC	Date limite de consommation
DLUO	Date limite d'utilisation optimale
DSV	Direction des services vétérinaires
ENVA	École nationale vétérinaire d'Alfort
GBPH	Guide des bonnes pratiques d'hygiène
GFSI	*Global Food Safety Initiative*
HACCP	*Hazard Analysis Critical Control Point*
HAZOP	*Hazard and Operation Study*

IFS	*International Food Standard*
INRA	Institut national de recherche agronome
ISO	*International Standard Organization*
JORF	Journal officiel de la République française
MDD	Marque de distributeur
NASA	*National Aeronautics and Space Administration*
PDCA	*Plan – Do – Check – Act* (prévoir, réaliser, vérifier, réagir)
PIR	Point d'intervention réglementaire
PNDIAA	Partenariat national de développement des industries agroalimentaires
PRP	*Prerequisite program* (programme prérequis)
PRPo	Programme prérequis opérationnel
SQF	*Safe Quality Food*
TIAC	Toxi-infection alimentaire collective
UKAS	*United Kingdom for Accreditation Service*

Préface

La vulgarisation scientifique est une tâche noble et difficile qui nécessite une parfaite connaissance du sujet et des qualités pédagogiques indéniables. Olivier Boutou possède les deux et l'exercice qu'il propose à travers cet ouvrage en est la preuve. Vouloir présenter une approche globale de la maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments est un pari ambitieux. Entre simplifications réductrices et complexité des détails, le chemin de crête est étroit. Sans tomber dans l'un ou l'autre de ces travers, l'auteur a su présenter les volets réglementaires et normatifs en privilégiant à la fois la simplicité et le côté pratique.

Assurer la « sécurité des aliments » est un objectif assigné à l'ensemble des acteurs de la chaîne alimentaire. La façon d'y parvenir a fondamentalement évolué au cours des deux dernières décennies, qui ont consacré la mise en place et la montée en puissance de la nouvelle approche réglementaire européenne. Cette réglementation, non prescriptive et axée sur la responsabilité des exploitants, fixe les objectifs généraux sans imposer de moyens aux professionnels pour les atteindre. À charge pour eux de les définir et les appliquer. C'est l'obligation de résultats *versus* l'obligation de moyens. Les objectifs sanitaires sont d'ordre réglementaire, donc obligatoires ; les moyens pour les atteindre sont d'ordre normatif, donc d'application volontaire. La caractéristique du système est de laisser une marge de manœuvre importante aux professionnels, sur lesquels repose l'essentiel de la maîtrise : c'est le principe de la « responsabilisation active ».

Cette relative liberté, conjuguée à la complexité des notions et au foisonnement des documents disponibles, a pu générer des inquiétudes chez les professionnels. Les Guides de bonnes pratiques d'hygiène (GBPH), censés les apaiser, n'ont pas toujours apporté les réponses attendues. Il existe par conséquent un besoin manifeste d'explication, de clarification, auquel de nombreux ouvrages ont essayé de répondre. Celui-ci possède les qualités pour y parvenir.

De l'HACCP à l'ISO 22000, Olivier Boutou décline les différents concepts en une suite logique et didactique, privilégiant les aspects pratiques. Les professionnels, confrontés à l'obligation de mise en place des Plans de maîtrise sanitaire (PMS), trouveront ici un guide efficace susceptible de leur permettre de s'approprier la maîtrise de la sécurité sanitaire.

La première édition de cet ouvrage fut un succès. Nul doute que la seconde suivra le même chemin. Souhaitons-lui la plus large diffusion possible !

François-Henri Bolnot
Directeur délégué de l'École nationale vétérinaire d'Alfort
Chef de service sécurité des aliments
Expert auprès de la Cour d'appel de Paris

Avant-propos

Hygiène et professionnalisme : avoir une organisation d'avance !

Depuis le démarrage de mon activité professionnelle en tant qu'inspecteur de la santé publique vétérinaire, je m'interroge sur un constat que j'ai pu faire à travers mes échanges avec les professionnels : il existe un écart souvent important entre les comportements prescrits et attendus des opérateurs en matière d'hygiène et de sécurité sanitaire des denrées alimentaires, et les comportements réellement pratiqués dans les entreprises productrices.

Les programmes de formation et d'information pourtant mis en œuvre dans les entreprises (ce qui est d'ailleurs une des exigences réglementaires du paquet hygiène) ne réussissent pas toujours (pas souvent) à pérenniser les nouveaux comportements adéquats aux exigences sanitaires.

Comment comprendre et expliquer l'échec de la formation, quelle interprétation proposer à la dérive des comportements et aux difficultés d'obtenir des opérateurs les changements exigés ? Et surtout, existe-t-il des solutions ?

Ces questions sont d'autant plus importantes que les comportements et pratiques des opérateurs constituent l'un des principaux facteurs de risque sanitaire, à l'origine de la plupart des incidents et accidents sanitaires d'origine alimentaire.

Je ne prétends pas répondre à ces questions à travers ces quelques lignes mais je suggère notamment deux pistes de réflexion qui, j'espère, permettront de convaincre les hésitants d'adopter « l'ISO 22000 attitude » :

Être pro et propre

Les comportements et les bonnes pratiques doivent être considérés comme appartenant au champ professionnel : ils doivent acquérir le statut de compétences, de gestes et d'attitudes susceptibles d'être acquis et appris au même titre que d'autres savoirs professionnels.

Le professionnel au sens de « vrai pro » est celui qui aura réussi à intégrer dans son organisation l'hygiène et la sécurité sanitaire, quelle que soit sa place dans l'entreprise, de l'opérateur au directeur. Le plan de maîtrise sanitaire[1] (PMS) doit être l'une des règles de l'art du métier de l'entreprise.

Et ce n'est pas si simple ! L'hygiène s'apprend, se pratique, s'améliore. Les technologies, les procédés industriels se complexifient et deviennent des techniques délicates.

Pour autant, un socle réglementaire existe pour cadrer ces pratiques et comportements, tout en laissant un degré de liberté aux entreprises, qui évoluent dans un système d'obligation de résultats et non plus de moyens : Il s'agit du paquet hygiène, entré en application au 1er janvier 2005 pour le règlement socle de la « *food and feed law* » (règlement (CE) n° 178/2002) et au 1er janvier 2006 pour les autres règlements relatifs à l'hygiène (règlement (CE) n° 852/2004, règlement (CE) n° 853/2004 notamment).

Les services de contrôles officiels comme les directions départementales des services vétérinaires conduisent régulièrement et de façon inopinée, des inspections dans les entreprises afin de vérifier leur conformité par rapport aux exigences réglementaires.

Si des non-conformités sont relevées, il est nécessaire pour l'entreprise de démontrer sa réactivité en apportant dans les meilleurs délais les actions correctives adéquates. C'est à ce prix que va se construire la relation de confiance entre les services de l'État et l'entreprise.

Et là, il ne faut pas voir « grand » et agir « petit » : La négligence ne peut convenir, il ne faut pas cultiver l'art de « rattraper le coup »… sous peine de voir se réaliser l'accident que l'on souhaite justement prévenir.

---

1. Le plan de maîtrise sanitaire décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis à vis des dangers biologiques, physiques et chimiques.

Le management de la sécurité sanitaire des aliments

Dans le sens commun, le professionnalisme est associé étroitement à l'organisation. Être professionnel, c'est par définition être bien organisé. Les normes de management type ISO participent à structurer et donc à organiser l'entreprise. Mais dans le sujet qui nous intéresse, l'organisation doit être centrée sur l'objectif d'hygiène et de sécurité sanitaire visant la mise sur le marché de produits sûrs, protégeant la santé du consommateur.

La réglementation du paquet hygiène oriente l'entreprise vers la conception d'un PMS. Mais cela reste un concept basé sur la construction et la mise en œuvre de trois catégories d'outils :

- les bonnes pratiques d'hygiène comme pré-requis ;
- les 7 principes de l'HACCP et en particulier l'analyse des dangers ;
- la traçabilité et la gestion des non-conformités.

Il ne permet pas de centrer l'organisation sur des objectifs de maîtrise des risques sanitaires.

Par ailleurs, les outils de maîtrise ne sont pas également portés et supportés par toutes les catégories hiérarchiques et professionnelles. Les outils sont souvent impulsés par les qualiticiens (internes ou externes à l'entreprise) avec approbation des opérationnels directs mais peuvent rencontrer des réticences avec d'autres personnels (maintenance, encadrement…). Il peut alors y avoir coexistence d'objectifs contradictoires. La priorité peut être donnée aux objectifs de production et de quantités et non à ceux relatifs à l'hygiène et la sécurité sanitaire, d'autant plus lorsque le mode de production est en flux tendu.

L'ISO 22000, norme de management de la sécurité sanitaire des aliments est alors un outil intéressant à utiliser car centré sur la gestion de la sécurité sanitaire. L'HACCP et en particulier l'étape de l'analyse des dangers y sont les moteurs, inclus dans un système d'amélioration continue. Les bonnes pratiques d'hygiène y constituent le socle. Applicable depuis peu (2005), la norme permet de structurer en profondeur l'ensemble de l'organisation, visant un objectif collectivement partagé : maîtriser les risques sanitaires pour garantir des produits sûrs. La norme implique l'ensemble des catégories de personnels. Le système d'organisation ISO 22000 permet à chacun d'adopter une attitude « pro et propre ».

La position des autorités de contrôle

Dans le cadre du règlement communautaire (CE) n° 882/2004, relatif aux contrôles officiels, d'une part, et de sa politique qualité visant l'accréditation des services de contrôle, d'autre part, la Direction générale de l'alimentation (DGA) a élaboré un outil d'analyse de risque. Celui-ci vise le pilotage des actions de contrôle dans les industries agroalimentaires, sur la base d'une évaluation du niveau de maîtrise sanitaire par les entreprises. La pression d'inspection est ainsi proportionnellement définie au risque, selon un outil de base harmonisé au niveau national.

De façon à approfondir les relations potentielles entre les standards réglementaires liés au « Paquet hygiène » et la norme ISO 22000, une étude est actuellement en cours, permettant de tester l'hypothèse suivante : les services de contrôle peuvent-ils prendre en compte la certification ISO 22000 dans le cadre de la programmation des inspections, notamment en intégrant la certification ISO 22000 dans l'analyse de risque ?

Pour conclure, la sécurité sanitaire des aliments est le fruit d'une exigence de plus en plus forte et partagée par l'ensemble des acteurs impliqués dans la chaîne alimentaire, depuis les agriculteurs jusqu'aux distributeurs. Elle se traduit sur le territoire national ainsi qu'au niveau européen par des évolutions réglementaires, un renforcement des contrôles, une surveillance toujours mieux organisée avec des outils d'analyse toujours plus précis.

L'entreprise doit en effet valider les choix qu'elle a réalisés dans le cadre de la conception de son PMS, c'est-à-dire apporter la preuve de leur pertinence. Elle doit également mettre en œuvre celui-ci et en vérifier régulièrement l'efficacité.

Elle doit pour cela mobiliser tout son savoir-faire, son professionnalisme au service de l'hygiène et de la sécurité sanitaire des aliments.

Le développement de l'ISO 22000 dans une entreprise doit conduire un auditeur comme un inspecteur à conclure à la fin de sa visite par « l'établissement est conforme, il n'y a rien à redire, tout est prévu, mis en œuvre, bien organisé sur le plan de la maîtrise sanitaire ». C'est en tout cas un vœu que je formule.

Karine Boquet
Chef de l'équipe agroalimentaire
AgroParisTech-ENGREF

Partie I

Les constats actuels dans le secteur agroalimentaire

1

Plantons le décor

Les professionnels de l'agroalimentaire doivent à leurs clients, les consommateurs que nous sommes tous, de préparer et de fournir des denrées alimentaires ne mettant pas en danger leur santé.

Afin de disposer d'une doctrine commune sur la façon de concevoir ces produits, la communauté scientifique internationale a été chargée d'élaborer des textes définissant les grands principes de la maîtrise de l'hygiène des aliments sous l'égide de la Commission du *Codex Alimentarius*.

Prenant en compte ces grandes orientations, le législateur, au niveau national, a rédigé (et continue de rédiger) un ensemble de règles assurant la sécurité du consommateur. Ces textes réglementaires fixent, soit des prescriptions de moyens, soit, de plus en plus souvent, des obligations de résultats en demandant au professionnel, sous le contrôle des services de l'État, de mettre en œuvre les outils pertinents pour optimiser la maîtrise des risques hygiéniques.

Afin de rendre plus clairs et plus accessibles les travaux du Codex et les textes réglementaires et d'en assurer une bonne interprétation sur le terrain, l'ensemble des partenaires français et européens (industriels, scientifiques, pouvoirs publics) ont choisi de partager leurs expériences en la matière et

rédiger des documents (normatifs et réglementaires) mis à la disposition de l'ensemble des acteurs de la filière.

1.1 Un peu d'histoire

D'après l'Institut Pasteur[2], l'hygiène alimentaire remonte à la Préhistoire. Il est difficile de faire le point sur la notion d'hygiène en ces temps reculés, mais on peut penser que seule l'expérience comptait. Les survivants faisaient les déductions utiles à leur sauvegarde : le précepte « ne pas manger tout ce qui tombe sous la main » devait être appliqué à la lettre sous peine de sanction immédiate.

Quant aux autres types d'hygiène (corporelle, domestique…), ils se manifesteront bien plus tard. Le mot « hygiène » serait apparu à l'Antiquité, période des bains et des massages agrémentés de crèmes parfumées, un bonheur… L'hygiène des Grecs et des Romains avait un sens purificateur mais évoquait aussi la volupté. Attentifs aux soins corporels, les Romains passaient beaucoup de temps à se baigner dans les thermes collectifs, très bien entretenus d'ailleurs. Cela sous les bons auspices de la déesse Hygie, protectrice de la santé, et à qui nous devons le mot actuel « hygiène ».

Petit saut dans le temps pour arriver au XIXe siècle, celui du renouveau de l'hygiène. Du côté des sciences, les progrès sont considérables grâce aux expériences de Louis Pasteur notamment (1822-1895). À mesure que l'on découvre de nombreuses bactéries et leur rôle clé dans les infections connues, on comprend qu'il est possible de s'en protéger. En filigrane se dessinent les premières mesures d'hygiène : le lavage des mains et la toilette quotidienne à l'eau et au savon de Marseille parce qu'il sent bon.

Les conférences internationales aboutiront à la mise en place d'un office international d'hygiène publique, qui s'installe à Paris en 1907 et qui deviendra l'OMS (Organisation mondiale de la santé) en 1946.

Une véritable lutte féroce s'engage contre des ennemis invisibles responsables de maladies infectieuses. Les progrès en biologie vont ensuite permettre d'enrayer les mécanismes de contaminations et d'infection.

Il semble encore aujourd'hui que des progrès restent à faire : le lavage des mains au sortir des toilettes ne semble pas toujours aller de soi !

2. Site de l'Institut Pasteur (www.hygiene-educ.com, rubrique « Thèmes », sous-rubriques, « Histoire de l'hygiène », « L'hygiène au fil du temps »).

1.2 Rappels sur les micro-organismes

Pour faire une analogie quelque peu triviale, avec les microbes (ou micro-organismes) c'est comme dans les vrais westerns : il y a toujours les bons et les méchants qu'il faut tuer.

Nous savons que les microbes sont indispensables à notre survie. Cependant, il est vrai que certains, de part leur nature ou le milieu dans lequel ils se trouvent, peuvent représenter un danger pour l'être humain.

Ce sont ces derniers qui nous amènent à parler d'hygiène des aliments et qui ne facilitent pas la tâche aux entreprises de l'alimentaire et des boissons.

1.2.1 Les micro-organismes en agroalimentaire

Les micro-organismes sont, comme leur nom l'indique, des organismes microscopiques. Certains peuvent s'observer à l'œil nu (les moisissures par exemple) et certains nécessitent un microscope (*cf.* Figure 1.1).

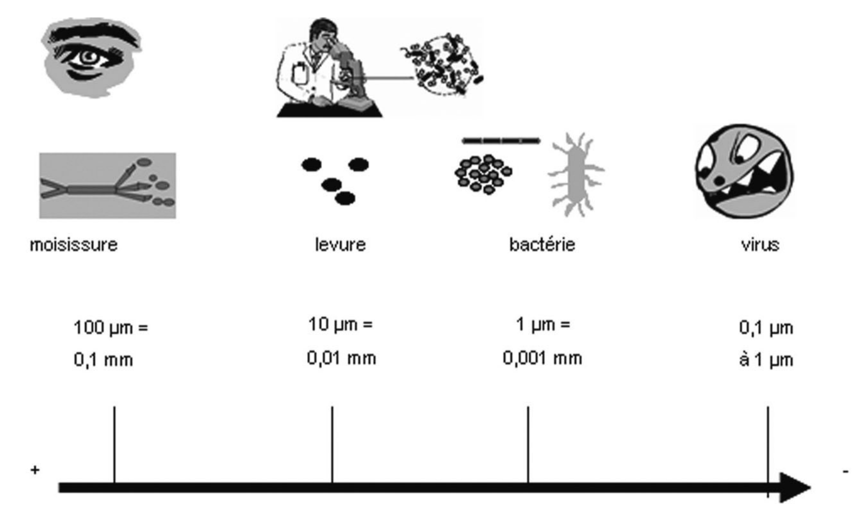


Figure 1.1 Le monde microbien

Ces êtres vivants se trouvent partout : dans l'air (transmission par les courants), dans l'eau, dans la terre et sur les matériaux (tables, emballages…), sur les êtres vivants (Hommes et animaux).

Les micro-organismes sont constitués de bactéries, levures, moisissures et virus. En agroalimentaire, on peut classer ces micro-organismes en groupes.

- **Les microbes utiles**

Pour la fabrication de certains produits comme le yaourt qui par définition se fait à l'aide de deux bactéries et seulement ces deux-là, à savoir *Streptococcus thermophilus* et *Lactobacillus bulgaricus*. De même, *Saccharomyces cerevisiae* est la levure de boulangerie et *Penecillium Roqueforti* la moisissure qui donne l'aspect bleu au roquefort. Et encore, je ne parle pas de vin ou de bière, il paraît que leur abus est dangereux pour la santé !

- **Les microbes d'altération**

Ils ne représentent pas de danger pour l'homme mais agissent de manière négative sur la conservation des produits alimentaires. Cela a des impacts sur la qualité commerciale du produit et donc sur les finances de l'entreprise.

Ces microbes peuvent altérer le goût et l'odeur mais aussi l'aspect général du produit. Citons une altération courante dans nos placards de cuisine : le développement des moisissures à la surface des pots de confiture ou dans notre réfrigérateur, une pièce de viande poisseuse avec une couleur anormale. Pas d'inquiétude excessive à avoir, le produit n'est pas présentable commercialement mais sans risque à la consommation.

- **Les microbes pathogènes**

Du grec *pathos* qui signifie maladie et *genes* qui signifie origine.

Des clientes que ces bactéries pathogènes ! Elles constituent un réel danger pour l'Homme en agressant l'organisme par deux mécanismes différents :

– Les microbes infectieux. Ils entraînent par leur multiplication intensive dans notre organisme des maladies graves en altérant les tissus de certains organes (brucellose, tuberculose bovine, fièvres typhoïdes par exemple). Ils sont responsables de Maladies infectieuses alimentaires (MIA).
– Les microbes toxi-infectieux. Ils sont à la fois toxiques et infectieux et sont donc responsables de toxi-infections alimentaires.

Dès l'apparition de plusieurs cas de toxi-infection, on parle alors de Toxi-infection alimentaire collective (TIAC). Selon la brochure n° 1487 du Journal officiel, on parle de TIAC avec « l'apparition d'au moins deux cas groupés similaires, d'une symptomatologie, en général digestive, dont on peut rapporter la cause à une même origine alimentaire ».

Toute TIAC doit faire l'objet d'une déclaration à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (Ddass) ou à la Direction départementale des

services vétérinaires (Ddsv). Cette déclaration est obligatoire d'une part pour tout docteur en médecine ou biologiste qui en a constaté l'existence, d'autre part, pour le principal occupant, chef de famille ou d'établissement, des locaux où se trouvent les malades.

Cette déclaration obligatoire permet aux médecins inspecteurs de santé publique des Ddass et aux vétérinaires inspecteurs des Ddsv de réaliser une enquête épidémiologique et vétérinaire destinée à identifier les aliments responsables et les facteurs favorisants afin de prendre des mesures spécifiques pour prévenir les récidives. Dans certaines situations, notamment pour les TIAC importantes, la Cellule interrégionale d'épidémiologie (Cire) apporte son soutien à l'investigation de la TIAC.

Les TIAC déclarées aux Ddass sont transmises à l'Institut de veille sanitaire (InVS), accompagnée le cas échéant du rapport d'investigation du foyer de TIAC.

Les TIAC déclarées aux Ddsv font l'objet d'une notification immédiate par télécopie à la Direction générale de l'alimentation (DGAl) et ultérieurement de l'envoi d'un rapport d'investigation.

L'analyse et la synthèse des données sont réalisées par l'InVS après mise en commun des déclarations obligatoires reçues par la DGAl et l'InVS[3].

Les points essentiels (source InVS) :

– 1656 TIAC déclarés entre 2001 et 2003, impliquant 22 113 malades, 2 005 hospitalisations et 11 décès.
– Tendance à la stabilité du nombre de TIAC déclarées depuis 1998.
– *Salmonella* : à l'origine de 60 % des 803 foyers pour lesquels l'agent causal a été confirmé ; *Salmonella Enteritidis*
– 65 % des foyers survenus en restauration collective.
– 19 % des foyers attribués à la consommation d'œufs et de produits à base d'œufs.

3. Vous pourrez trouver les statistiques des maladies à déclaration obligatoire sur le site Internet de l'Institut de veille sanitaire : www.invs.sante.fr.

Le tableau 1.1 présente les caractéristiques de quelques dangers biologiques.

Tableau 1.1 Caractéristiques de quelques bactéries

Bactérie responsable	Origine de la bactérie	Aliments souvent contaminés	Conditions de croissance
Salmonelle	Intestins, selles d'animaux ou d'humains (malades ou porteurs sains)	Œuf, ovo produit, produit à base de viande, volaille, lait cru, charcuterie	T°mini : 5 °C T°optimum : 37 °C A_w mini : 0.94 pH mini : 4
Listéria monocytogène	Sols, eau, intestins excréments, poussière	Plats cuisinés, poisson fumé, légumes, produits laitiers à base de lait cru, charcuterie	T°mini : 0 °C T°optimum : 37 °C A_w mini : 0.89 pH mini : 4
Staphylocoque doré	Salive, gorge, nez, plaies et infections (animal ou homme)	Produits carnés (viande hachée), charcuteries, desserts à base d'œuf et de lait, glaces, plats cuisinés à l'avance, réchauffage lent	T°mini : 6 °C T°optimum : 37 °C A_w mini : 0.90 pH mini : 4.5
Clostridium perfringens (anaérobie sulfito réducteur)	Intestins, selles d'animaux ou d'humains Spores dans la nature, sols, poussières	Aliments sous vide, cuisson en grande quantité, en bouillon, fonds de sauce, aliments cuits la veille, plats refroidis trop lentement…	T°mini : 12 °C T°optimum : 45 °C A_w mini : 0.95 pH mini : 5
Clostridium botulinum (anaérobie et sporulant)	Spores dans la nature (sol, air, eau) et intestins des animaux	Aliments en conserve ou semi-conserve	(protéolytique) T°mini : 10 °C T°optimum : 37 °C A_w mini : 0.94 pH mini : 4.6
Escherichia coli	Appareil digestif des humains, eau contaminée par les excréments	Viande hachée, lait cru, salades et crudités	T°mini : 10 °C T°optimum : 37 °C A_w mini : 0.95 pH mini : 4.4

Pour plus d'informations sur les bactéries et maladies, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments a édité une compilation de fiches techniques (*cf.* Figure 1.2).



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Les informations, opinions et recommandations contenues dans la présente fiche proviennent de sources dites fiables de la littérature et ne doivent être utilisées que comme des guides pour obtenir des données relatives au danger considéré, à la maladie provoquée, aux aliments impliqués et aux mesures d'hygiène et de maîtrise recommandées aux professionnels et aux particuliers. Ces fiches ne sauraient valoir comme procédés spécifiques de production.

Juin 2006

Listeria monocytogenes

Nature et habitat

Principales caractéristiques microbiologiques

Petit bacille à Gram positif, mobile, non sporulé. Aérobie-anaérobie facultatif, fermente de nombreux glucides sans gaz. Ne produit pas d'urée et d'indole.

Le comportement de *L. monocytogenes* est assez variable selon les souches, quelque soit le facteur étudié (T°C, pH, a_w) et le type de matrice alimentaire.

- température de croissance : entre – 2° et + 45° C, température optimale entre + 30° et + 39° C ;
- pH de croissance : entre 4,6 et 9,6 , pH optimal 7,1 ;
- atmosphère : cultive bien en conditions microaérophiles mais également en aérobiose et en anaérobiose. Peut cultiver en présence de 30 % de CO_2 ;
- activité de l'eau : a_w minimale 0,90 si le glycérol est utilisé pour ajuster à l'aw, 0,92 à 0,93 si le NaCl (=11,5 % NaCl), le saccharose ou l'extrait de viande sont utilisés

Nota bene : classe de confinement de *L. monocytogenes* : classe 2. Les autres espèces du genre *Listeria* (*L. innocua*, *L. ivanovii*, *L. seeligeri*, L. *welshimeri*, et *L. grayi*) ne sont pas pathogènes pour l'homme.

Caractère zoonotique [1]

L. monocytogenes a été isolée dans de très nombreuses espèces animales, généralement de porteurs intestinaux asymptomatiques. Les bovins, ovins et caprins peuvent développer des formes cliniques nerveuses et abortives, similaires à celles observées chez l'homme. En outre, l'encéphalite à *Listeria* a été décrite chez le porc et des septicémies dues à *Listeria* ont été observées chez des monograstriques (porc, carnivores, lapin, mais aussi veau ou agneau). Néanmoins, il est important de souligner que la transmission à l'homme se fait dans la plupart des cas par voie alimentaire et que la transmission directe de l'animal à l'homme n'est pas documentée.

Réservoir (tellurique, environnemental, animal, humain)

Listeria est une bactérie ubiquiste, tellurique, très largement répandue dans l'environnement, et qui possède de grandes capacités de résistance dans le milieu extérieur (1 à 2 ans dans le sol et plusieurs années si le prélèvement est conservé en réfrigération). *Listeria* a été isolée, dans de nombreux pays de l'hémisphère Nord, de prélèvements de terre, d'eaux de diverses origines (lacs, rivières, eaux d'égouts ou de baies) ainsi que de la végétation. Environ 10 % des ensilages contiennent *L. monocytogenes* parfois en nombre important dans les ensilages de mauvaise qualité qui sont à l'origine de contaminations fréquentes des ruminants. L'environnement est principalement contaminé par les excrétas d'animaux sains et malades : 10 à 30 % des bovins, ovins, porcins et poulets hébergent naturellement cette bactérie dans leur tube digestif.

Maladie humaine : la listériose

Les infections à *L. monocytogenes* sont sérieuses mais heureusement « rares ». La bactérie pouvant contaminer un certain nombre d'aliments, de nombreuses personnes ingèrent assez fréquemment de petites quantités de *L. monocytogenes* sans qu'aucun symptôme n'apparaisse.

Formes symptomatiques et formes infectieuses asymptomatiques

La durée d'incubation est comprise entre 48 heures et 3 mois (moyenne 1 mois). Atteintes du système nerveux central (méningites, méningo-encéphalites, plus rarement encéphalites, abcès du cerveau), septicémie. Les infections se manifestent chez la femme enceinte sous forme de syndrome pseudo-grippal mais peuvent être à l'origine d'avortement, mort *in utero*, prématurité, infection néonatale. Séquelles neurologiques observables chez les sujets atteints d'une infection du système nerveux central.

(1) Zoonose : maladie ou infection qui peut être transmise dans des conditions naturelles, des animaux vertébrés à l'homme et inversement.

Afssa – Fiche de description de danger microbiologique transmissible par les aliments : *Listeria monocytogenes* 1/5

Figure 1.2 Exemple de fiche sur Listeria monocytogène

Source : site Internet AFSSA : www.afssa.fr

1.2.2 Le cycle de croissance

Dans un milieu nutritif non renouvelé, les bactéries suivent un cycle de vie, elles naissent, se développent et meurent (*cf.* Figure 1.3).

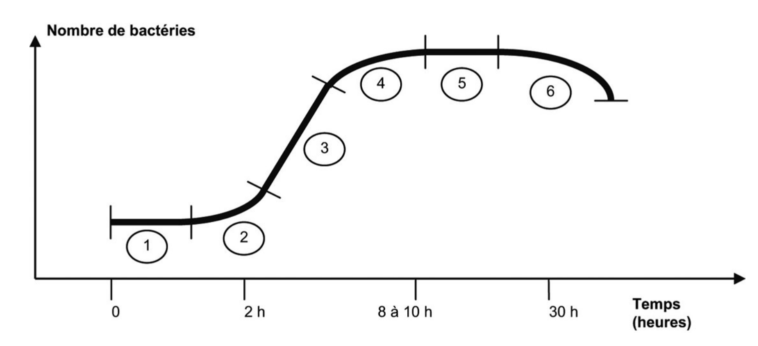


Figure 1.3 Courbe de croissance des bactéries

1. Phase de latence, les bactéries s'enrichissent en substances de réserve ;
2. Phase d'accélération, les bactéries se reproduisent par scissiparité ;
3. Phase exponentielle de croissance ;
4. Phase de décélération ;
5. Phase stationnaire par manque de nourriture ;
6. Phase de déclin, épuisement des réserves nutritives.

1.2.3 Les facteurs de croissance

Pour profiter, les micro-organismes doivent garder le « TEMPO » :

- **T**empérature, elle permet de sélectionner différents types de bactéries :
  - thermophiles : température idéale de 50 °C à 70 °C ;
  - mésophiles : température idéale de 25 °C à 40 °C ;
  - psychrophiles : température idéale de 15 °C à 20 °C.
- **E**au : sous toutes ses formes (liquide, vapeur, buée…).
- **M**atières : nutriments pour vivre (sucre, matière grasse, vitamines).
- **P**otentiel hydrogène (pH). L'ensemble des bactéries préfère les milieux neutres ou peu acides (de 5 à 8) sur une échelle allant de 0 à 14.
- **O**xygène : le besoin en oxygène est variable suivant les espèces.

1.2.4 Le mode de reproduction

Quand les conditions de développement des micro-organismes sont favorables, ceux-ci se reproduisent rapidement (*cf.* Figure 1.4)

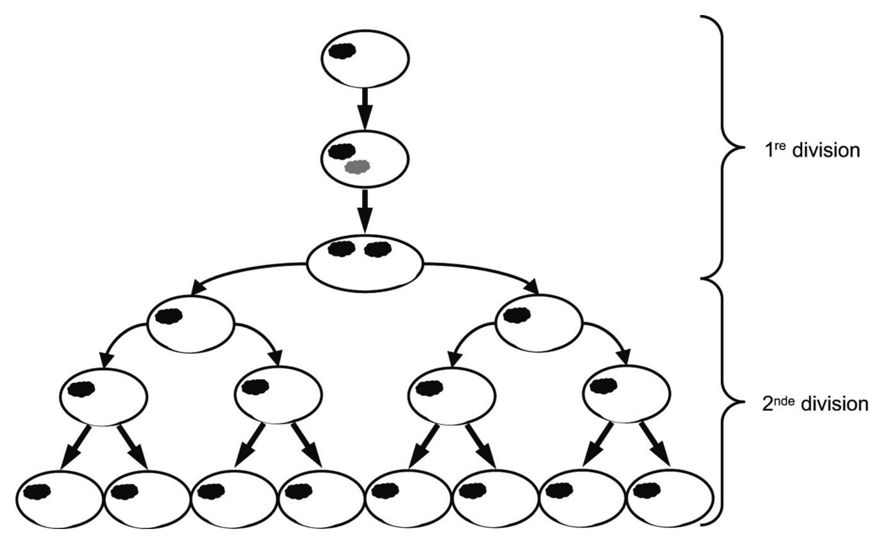


Figure 1.4 Schéma de reproduction des bactéries

1.3 Vocabulaire : le poids des mots

En premier lieu, indiquons ce qu'est l'hygiène des aliments. Cette acception a été définie dans une norme AFNOR :

> **NF V 01-002 : 2008**
>
> **§ 1.6 hygiène des aliments**
>
> Ensemble des conditions et mesures nécessaires pour assurer la **sécurité** et la **salubrité des aliments** à toutes les étapes de la chaîne alimentaire.
>
> NOTE : « L'hygiène alimentaire » qui est une expression médicale désignant le choix raisonné des aliments (nutrition, diététique), ne doit pas être confondue avec « l'hygiène des aliments » telle que définie ici.

Nous constatons donc que l'hygiène des aliments a deux composantes :

– la sécurité des aliments ;

– la salubrité des aliments.

- **La sécurité des aliments**

Le terme « sécurité » (en latin, *securitas*) est depuis longtemps d'usage courant. La sécurité désigne « Un état d'esprit confiant et tranquille de celui qui se croit à l'abri du danger ». Ce terme est maintenant utilisé pour garantir l'innocuité des aliments sous la notion de « sécurité des aliments ».

> **NF V 01-002 : 2008**
>
> **§ 1.4 sécurité (ou innocuité) des aliments**
>
> Assurance que les aliments ne causeront pas de dommage au consommateur quand ils sont préparés et/ou consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés.
>
> NOTE : La sécurité alimentaire (*food security*) est une expression qui désigne la sécurité des approvisionnements alimentaires en quantité et qualité.

Le risque d'intoxication alimentaire pour le consommateur demeure faible mais serait encore largement diminué par l'application de règles d'hygiène simples et efficaces. Ces règles d'hygiène concernent bien sûr les producteurs, les distributeurs mais également chaque individu.

- **La salubrité des aliments**

La notion de salubrité est différente de celle de sécurité. Elle s'applique plus aux caractéristiques intrinsèques du produit, à savoir le goût, l'odeur, la texture, la présentation, avec la présence de microbes de dégradation (bactéries, levures et moisissures) par exemple.

> **NF V 01-002 : 2008**
>
> **§ 1.5 salubrité des aliments**
>
> Assurance que les aliments, lorsqu'ils sont consommés conformément à l'usage auquel ils sont destinés, sont acceptables pour la consommation humaine.

La notion de sécurité est donc plus forte que celle de salubrité mais les résultats sont identiques : des pertes. Dans un cas (insalubrité) on peut perdre le produit et dans l'autre cas (insécurité) on peut perdre le consommateur.

Ces deux composantes de l'hygiène sont indissociables (*cf.* Figure 1.5).

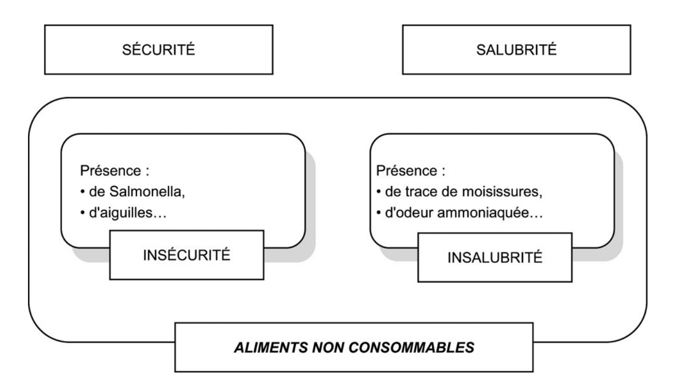


Figure 1.5 L'hygiène des aliments

1.4 Les programmes prérequis (PRP)

Les PRP, ou bonnes pratiques d'hygiène (BPH), concernent l'ensemble des opérations destinées à garantir l'hygiène, c'est-à-dire la sécurité et la salubrité des aliments. Les PRP comportent des opérations dont les conséquences pour le produit fini ne sont pas toujours mesurables.

Le HACCP a son application limitée à la sécurité des aliments. Il repose sur le fait que les mesures de maîtrise ont des effets mesurables/observables.

Les PRP (ou principes généraux d'hygiène selon le Codex) donnent des bases solides qui permettent de garantir l'hygiène des aliments et doivent être, au besoin, utilisées en conjonction avec chaque code spécifique d'usages en matière d'hygiène, ainsi qu'avec les règlements et directives régissant les critères microbiologiques. Ils s'appliquent à la chaîne alimentaire depuis la production primaire jusqu'à la consommation finale, en indiquant les contrôles d'hygiène à exercer à chaque stade.

1.4.1 Principes généraux d'hygiène alimentaire[4]

Le *Codex Alimentarius* a défini un document qui suit la chaîne alimentaire depuis la production primaire jusqu'au consommateur final, en définissant les conditions d'hygiène nécessaires à la production d'aliments sûrs à la consommation. Ces codes et directives spécifiques doivent être considérés conjointement aux principes généraux ainsi qu'avec le HACCP.

4. *Codex Alimentarius*, Code d'usages international recommandé, CAC/RCP 1-1969, rév. 4 (2003).

- **Production primaire**

La finalité est de s'assurer que les aliments restent sûrs et propres à l'usage prévu. Pour ce faire, il convient de garantir :

- L'hygiène de l'environnement.
- L'hygiène des zones de production alimentaire :
  - par la maîtrise de la contamination de l'air, du sol, de l'eau, de l'alimentation du bétail, des engrais, des pesticides, des médicaments vétérinaires ;
  - par la maîtrise de l'état sanitaire des plantes et des animaux afin qu'ils ne fassent pas courir de risque à la santé humaine à travers la consommation alimentaire ou affecte négativement l'acceptabilité du produit ;
  - par la protection des sources de production primaire contre la contamination fécale ou autre.

  Il conviendrait en particulier de traiter les déchets et de stocker de manière appropriée les substances nocives.
- La manutention, l'entreposage et le transport :
  - par le tri des aliments impropres à la consommation ;
  - par l'élimination hygiénique de tout déchet ;
  - par la protection des aliments et des ingrédients contre les ravageurs, les agents chimiques, physiques ou microbiologiques ;
  - par la mise en œuvre de mesures appropriées qui peuvent comprendre le contrôle de la température, de l'humidité et/ou d'autres contrôles.
- Les opérations de nettoyage, d'entretien, d'hygiène corporelle au niveau de la production primaire.

- **Établissements : conception et installations**

La finalité est de permettre une maîtrise efficace des dangers par le respect des bonnes pratiques d'hygiène dans la conception et la construction des bâtiments, dans un emplacement approprié et dans des installations adéquates. Pour ce faire, il convient de garantir :

- l'emplacement :
  - par une décision d'emplacement des bâtiments,
  - par l'entretien et le nettoyage convenable des matériels ;

- l'hygiène des locaux et salles :
  - par une conception et un aménagement adéquat (maîtrise de la contamination croisée),
  - par des structures et accessoires internes (murs, cloisons, sols, portes) facilement nettoyables, en matériaux adéquats ;
- les matériels :
  - par leur facilité de nettoyage, de désinfection et d'entretien,
  - par la maîtrise des équipements de contrôle et de surveillance des produits alimentaires,
  - par l'identification des conteneurs destinés aux déchets et maîtrise de la contamination croisée ;
- les installations :
  - par une maîtrise de l'approvisionnement en eau,
  - par le drainage et l'évacuation des déchets,
  - par un nettoyage efficace,
  - avec des installations sanitaires et des toilettes,
  - par un contrôle de la température,
  - par la qualité de l'air et de la ventilation,
  - par un éclairage suffisant,
  - grâce à un entreposage maîtrisé.

- **Maîtrise des opérations**

La finalité est de réduire les risques d'aliments dangereux en prenant des mesures visant à garantir la sécurité des aliments. Il convient de maîtriser :

- les dangers liés aux aliments :
  - grâce à leur identification à toutes les étapes,
  - par la mise en œuvre des procédures de maîtrise efficaces,
  - en assurant le suivi et la revue périodique des procédures ;
- les aspects clés des systèmes de maîtrise :
  - par le réglage de la température et de la durée,

  - grâce aux étapes spécifiques de la transformation (refroidissement, traitement thermique, ionisation, séchage, prévention chimique, emballage sous vide ou sous atmosphère modifiée),
  - par des connaissances des critères microbiologiques et autres spécifications,
  - par la maîtrise de la contamination microbiologique croisée,
  - par la maîtrise de la contamination physique et chimique ;
- les exigences concernant les matières premières et les emballages ;
- l'eau :
  - en contact avec les aliments (comme ingrédient notamment),
  - pour la production de glace et/ou de vapeur ;
- les produits potentiellement dangereux grâce à des retraits rapides de tout lot incriminé de produit fini.

• **Établissement : entretien et assainissement**

La finalité est de faciliter la maîtrise efficace et continue des dangers pour la santé, des ravageurs et autres agents susceptibles de contaminer les aliments. Pour ce faire, il convient de maîtriser :

- les opérations d'entretien et de nettoyage grâce à des procédures *ad hoc* ;
- les programmes de nettoyage par la mise en place de programmes de nettoyage ;
- le système de lutte contre les ravageurs :
  - en évitant l'accès,
  - en réalisant un suivi et une détection,
  - en éradiquant tout nuisible,
  - en traitant les déchets,
  - par la surveillance du plan de lutte contre les nuisibles.

• **Établissement : hygiène corporelle**

La finalité est d'éviter que les personnes ne risquent pas de contaminer les produits. Pour cela, il convient de maîtriser :

- leur état de santé, les maladies et les blessures ;

– la propreté corporelle ;
– le comportement par une formation adéquate aux bonnes pratiques d'hygiène ;
– l'accès aux visiteurs.

- **Transport**

La finalité est de protéger les aliments jusqu'à la remise au client. Pour ce faire, il convient de définir :

– les spécifications des véhicules et autres conteneurs ;
– l'utilisation et leur entretien.

- **Informations sur les produits et vigilance des consommateurs**

La finalité est de disposer de produits clairement identifiés pour assurer la traçabilité et informer les consommateurs. Pour ce faire, il convient :

– d'identifier les lots de produits ;
– d'accompagner les produits de renseignements adéquats par un étiquetage adapté ;
– d'éduquer le consommateur par une communication répétée !

- **Formation**

La finalité est d'avoir des opérateurs conscients des impacts néfastes sur la santé humaine en cas de manquement aux règles d'hygiène. Pour ce faire, il convient :

– d'assurer une prise de conscience et de définir les responsabilités ;
– de définir un programme de formation ;
– de superviser l'efficacité des programmes de formation ;
– d'assurer un recyclage autant que de besoin.

Ces préalables (plan de nettoyage, plan de lutte contre les nuisibles, hygiène du personnel, marche en avant, etc.) doivent être concédés comme étant destinés à maîtriser des dangers quasiment communs à chaque organisme agroalimentaire.

1.4.2 Les Guides de bonnes pratiques d'hygiène (GBPH)

Les Guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP sont des documents d'application volontaire, évolutifs, conçus par les professionnels pour les aider à respecter les règlements (CE) N° 852/2004 et 183/2005.

Ils peuvent, en outre, aider les organismes à établir leur système de management de la sécurité des produits alimentaires, dans le cadre de la norme ISO 22000.

- **Principes de validation**

La procédure de validation, qui fait l'objet d'un protocole signé entre la Direction générale de l'alimentation, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la Direction générale de la santé, comporte 5 étapes principales :

1. la notification et la désignation d'une administration « pilote »,
2. le recueil des commentaires des trois administrations,
3. l'avis de l'AFSSA,
4. la présentation au Conseil national de la consommation (CNC),
5. la publication au JORF et la transmission à la Commission européenne.

Ces guides s'adressent aux exploitants des secteurs alimentaires et de l'alimentation animale, ainsi qu'à leurs fournisseurs (*cf.* Figure 1.6).

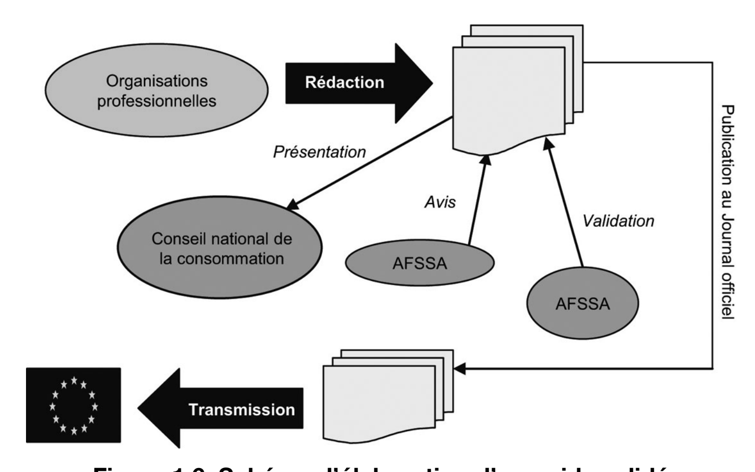


Figure 1.6 Schéma d'élaboration d'un guide validé

Source : DGAL

Par ailleurs, la norme NF V 01-001 : 2006 présente une méthodologie d'élaboration de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes de la démarche HACCP. Elle est destinée aux organisations professionnelles, et notamment aux branches sectorielles.

1.4.3 Objectifs des guides

Pour atteindre le haut niveau de salubrité et de sécurité sanitaire des aliments requis par les règlements (CE) N° 178/2002 et 852/2004, les guides doivent être des outils pragmatiques et pédagogiques utilisables facilement par les organismes. Ils visent les objectifs suivants :

- attirer l'attention sur les dangers significatifs pour la branche ;
- décliner les règles hygiéniques générales de la branche ;
- faciliter l'analyse des dangers à réaliser par les professionnels, en étant une base préparatoire à cette dernière ;
- faire reconnaître, par exemple sur la base d'un historique, des pratiques efficaces sur le plan de l'hygiène (méthodes traditionnelles, savoir-faire professionnel…) ;
- faciliter la mise en place et la mise à jour des PRP et des plans HACCP des professionnels ;
- aider à la démonstration de la maîtrise de l'hygiène par les exploitants ;
- lorsqu'un guide validé par l'administration est appliqué par un organisme, servir d'élément de preuve du respect de la réglementation et s'il y a lieu, de conformité à la norme ISO 22000, tant pour les bonnes pratiques d'hygiène (programmes prérequis) que pour l'application du HACCP ;
- être une base de discussion entre professionnels européens d'un même secteur.

1.4.4 État des lieux des guides nationaux

Les guides existent depuis le début des années 1990 et certains ont même été remis à jour pour tenir compte du paquet hygiène et de l'ISO 22000. D'autres guides sont en cours de validation[5].

5. L'état des lieux des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP est disponible sur le site du ministère de l'agriculture : http://agriculture.gouv.fr/sections/thematiques/alimentation/securite-sanitaire/guides-bonnes-pratiques

1.5 Évolution (mais pas révolution) réglementaire

En 1993, c'est l'ouverture des frontières entre les pays de la zone euro : c'est la « nouvelle approche ». Une finalité : garantir la sécurité des consommateurs par une série de directives adaptées à chaque secteur d'activité (santé, jouets, bâtiments, alimentaire, etc.). L'alimentaire a donc hérité de la directive 93/43 CEE.

La communauté européenne a engagé depuis 2002 une refonte de la réglementation communautaire en matière d'hygiène des aliments. Son objectif général est de mettre en place une politique unique en matière d'hygiène (police sanitaire, règles d'hygiène, contrôles officiels) applicable à toutes les denrées alimentaires et de créer des instruments efficaces pour gérer la sécurité des denrées alimentaires. Le premier résultat important du plan de travail de la communauté européenne a été la rédaction du règlement n° 178/2002 du 28 janvier 2002, publié au journal officiel le 1er février 2004 et qui est entré en vigueur le 1er janvier 2005. Son champ d'application couvre les denrées alimentaires et l'alimentation animale. Il fixe un certain nombre de grands principes et définit les obligations spécifiques aux professionnels :

– obligation de traçabilité (ou de « tracaçabilité » pour certains !) ;
– obligation de retrait de produits dangereux pour la santé publique ;
– obligation d'information des services de contrôle dans des cas bien spécifiés.

Le deuxième volet de cette refonte réglementaire a été la publication d'un ensemble de textes officiels qui est communément appelé « Le Paquet Hygiène » (*cf.* Figure 1.7).

Le « Paquet hygiène » est constitué de textes réglementaires qui visent à regrouper les obligations des exploitants du secteur alimentaire en matière d'hygiène des aliments et, d'autre part, de regrouper les obligations en matière de contrôles officiels à respecter par les états membres.

Les nouveaux textes du « Paquet hygiène » préconisent la rédaction et l'utilisation de guides de bonnes pratiques d'hygiène (GBPH).

1.5.1 Liens entre réglementation et GBPH

Le règlement 852/2004 encourage la rédaction de guides.

- **Règlement (CE) N° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires**

Dans ce règlement, l'usage du verbe au présent de l'indicatif correspond à une obligation :

> **Règlement (CE) N° 852/2004**
>
> **Article 1er Champ d'application (…)**
>
> a. La responsabilité première en matière de sécurité alimentaire [des aliments] incombe à l'exploitant du secteur alimentaire ;
>
> b. il est nécessaire de garantir la sécurité alimentaire [des aliments] à toutes les étapes de la chaîne alimentaire depuis la production primaire ; (…)

Règlement 178/2002 : Principes généraux et prescriptions générales de la législation alimentaire

	Alimentation animale	Ensemble des denrées alimentaires	Denrées alimentaires d'origine animale
Professionnels	**Règlement sur l'hygiène des aliments pour animaux** adopté lors du Conseil Agriculture du 21 décembre 2004	**Règlement 852/2004 : hygiène des denrées alimentaires** Directive 2004/41 : Abroge certaines directives relatives à l'hygiène des denrées alimentaires et aux règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de certains produits d'origine animale destinés à la consommation humaine et modifiant trois directives (89/662, 92/118, 95/408)	**Règlement 853/2004** : règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale destinés à la consommation humaine **Règlement 2002/99** : règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine
Services de contrôle	**Règlement 882/2004 :** contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux		**Règlement 854/2004** : règles spécifiques d'organisation de contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine

Textes constitutifs du « Paquet hygiène » (cases grisées)

Schéma inspiré de la figure située en annexe de la note de service DGAL/SDSSA/N2004-8193 du 28 juillet 2004

Figure 1.7 Architecture de la législation alimentaire communautaire

Source : INRA[6]

6. Rapport d'une étude financée par le Ministère de l'agriculture et de la pêche – Direction des politiques économique et internationale (référence MAP 05 H1 01 01).

> c. l'application généralisée de procédures fondées sur les principes HACCP, associées à la mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène, devrait renforcer la responsabilité des exploitants du secteur alimentaire ;
>
> d. les guides de bonnes pratiques constituent un outil précieux, qui aide les exploitants du secteur alimentaire à respecter les règles d'hygiène [des aliments] à toutes les étapes de la chaîne alimentaire et à appliquer les principes HACCP ». (…)

Puis le règlement dispose que les exploitants du secteur alimentaire :

> **Article 3 Obligation générale**
>
> « Veillent à ce que toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires sous leur responsabilité soient conformes aux exigences pertinentes en matière d'hygiène fixées par le présent règlement ».
>
> **Article 4 Exigences générales et spécifiques d'hygiène (…)**
>
> 1. (…) « Se conforment aux règles générales d'hygiène [qui figurent en annexe] (…) » et
>
> 6. (…) « peuvent utiliser les guides [de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP] pour les aider à remplir les obligations qui leur incombent au titre du présent règlement ».
>
> **Article 5 Analyse des risques et maîtrise des points critiques**
>
> 1. « Mettent en place, appliquent et maintiennent une ou plusieurs procédures permanentes fondées sur les principes HACCP ».
>
> **Article 7 Élaboration, diffusion et utilisation des guides**
>
> « Les États membres encouragent l'élaboration et la diffusion de guides ». (…) « La diffusion et l'utilisation des guides (…) sont encouragées. Toutefois les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser ces guides sur une base facultative ».

Les modalités d'élaboration, de diffusion et d'utilisation des GBPH sont présentées dans le chapitre III du règlement. Il est indiqué que l'élaboration et la diffusion des GBPH sont faites par les branches du secteur alimentaire, en se référant aux codes d'usage pertinents du *Codex Alimentarius*. (Articles 8 et 9).

On notera que le champ d'application du règlement concerne la production primaire (article premier). Ceci est nouveau pour la plupart des branches du secteur alimentaire et représente un changement majeur. À ce propos, l'extrait présenté ci-dessous mérite une attention particulière : l'expression « analyse des risques et de la maîtrise des points critiques » qui figure dans le règlement est remplacée par « analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise » pour respecter le vocabulaire de la norme AFNOR NF V 01-002 de 2008 :

> **Règlement (CE) N° 852/2004**
>
> (11) « L’application générale des principes de [l’analyse des dangers — points critiques pour leur maîtrise] (HACCP) à la production primaire n’est pas encore possible. Toutefois, des guides de bonnes pratiques devraient encourager le recours à des pratiques d’hygiène appropriées dans les exploitations. En cas de besoin, des règles spécifiques d’hygiène pour la production primaire devraient compléter ces guides. Les dispositions applicables à la production primaire et aux opérations connexes devraient être différentes de celles applicables aux autres opérations. »

L’utilité des Guides de bonnes pratiques d’hygiène pour la production primaire est d’autant plus grande qu’à ce stade, le HACCP n’est pas obligatoire tandis que les exploitants doivent se conformer aux règles d’hygiène générales et spécifiques figurant dans le Règlement.

L’annexe I de ce règlement précise le contenu de tels Guides de bonnes pratiques d’hygiène.

Enfin, on notera que le règlement ne cherche pas à placer les organismes dans un carcan. Ainsi, comme il a été rappelé plus haut, l’utilisation des Guides de bonnes pratiques d’hygiène est facultative.

- **Règlement (CE) N° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d’hygiène des aliments pour animaux**

Les principes posés par le règlement (CE) N° 183/2005 sont identiques à ceux posés par le règlement (CE) N° 852/2004. En effet, les principes de responsabilité des exploitants, de nécessité de garantir la sécurité des aliments pour animaux tout au long de la chaîne alimentaire et d’application généralisée de procédures fondées sur les principes HACCP, associées à la mise en œuvre de bonnes pratiques d’hygiène sont exposés dans le règlement (CE) 183/2005. De plus, le règlement dispose que les exploitants du secteur de l’alimentation animale :

> **Règlement (CE) N° 183/2005**
>
> **Article 4 Obligations générales**
>
> 1. (…) « Veillent à ce que toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution […] satisfassent aux prescriptions applicables en matière d’hygiène établies dans le présent règlement »

> **Article 6 Système d'analyse des risques et maîtrise des points critiques (HACCP)**
>
> 1. (…) « Mettent en place, appliquent et maintiennent une ou des procédures écrites permanentes fondées sur les principes HACCP » ;

Le HACCP et son application en hygiène des aliments pour animaux sont d'ailleurs détaillés dans l'article 6 et les procédures relatives à l'élaboration, la diffusion et l'utilisation des Guides de bonnes pratiques d'hygiène sont détaillées dans le chapitre III du règlement (articles 20, 21 et 22). Ce système et ces procédures sont les mêmes que ceux énoncés dans le règlement CE 852/2004.

Le champ d'application du règlement concerne également la production primaire avec les mêmes dispositions d'assouplissement relatives à l'application du HACCP.

Enfin, on notera que les annexes I et III du règlement sont complémentaires à l'annexe I du règlement N° 852/2004 et que de nombreuses entreprises ont à respecter conjointement les obligations des deux réglementations.

1.5.2 Le respect de la réglementation

Les règlements européens fixent des objectifs très généraux à atteindre (niveau élevé de la protection de la santé, denrées non préjudiciables à la santé, etc.). Notamment le règlement CE 178/2002 définit la responsabilité primaire de tout exploitant du secteur alimentaire de ne pas mettre sur le marché de denrées dangereuses (article 14). Pour y parvenir, les règlements européens indiquent les pistes d'organisation à respecter (bonnes pratiques d'hygiène, principes HACCP, traçabilité). L'exploitant doit définir un système d'organisation reprenant nécessairement ces pistes, à l'origine d'un référentiel interne qui lui est propre, décrivant ce qu'il est convenu d'appeler son « plan de maîtrise sanitaire (PMS) ». Il doit apporter la preuve que ce système est effectivement pertinent.

Le plan de maîtrise sanitaire décrit ainsi les mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis-à-vis des dangers biologiques, physiques et chimiques. Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application (*cf.* Figure 1.8).

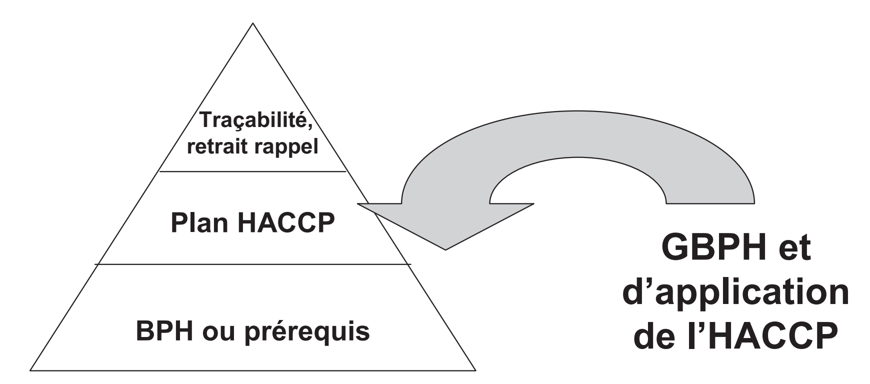


Figure 1.8 Notion de plan de maîtrise sanitaire

Source : DGAL

Le professionnel doit ainsi choisir les moyens ad hoc pour atteindre les résultats fixés par la réglementaire (*cf.* Figure 1.9).



Figure 1.9 Obligation de moyens *vs* obligation de résultat

Les rôles du professionnel et du service de contrôle ont donc également évolué (*cf.* Figure 1.10).

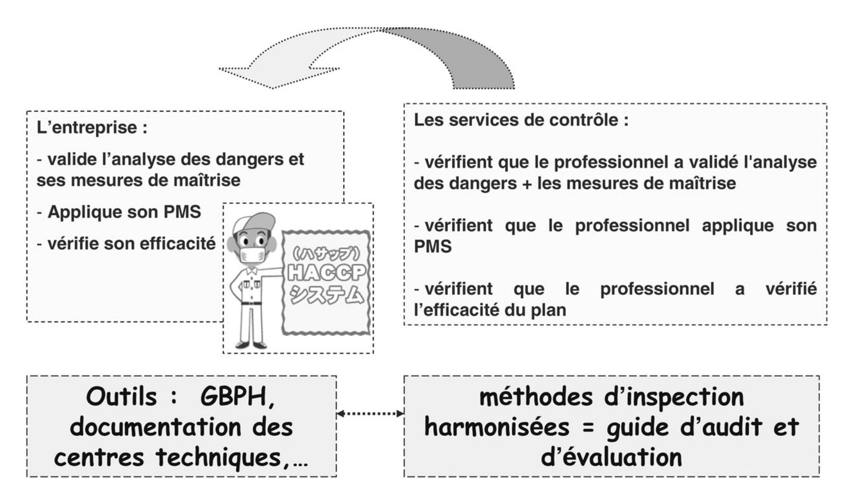


Figure 1.10 Rôles respectifs du professionnel et du contrôleur
Source : DGAL

1.6 Le HACCP

HACCP est l'acronyme bien connu de *Hazard Analysis Critical Control Point*. En français, il s'agit d'un système d'analyse des dangers et de points critiques pour leur maîtrise. Cette méthode est devenue, au plan mondial, synonyme de sécurité des aliments. À l'origine, le concept du HACCP a été développé comme un système de sécurité microbiologique au début du programme spatial américain, dans les années 1960, pour garantir la sécurité des aliments pour les astronautes (éviter les courantes en apesanteur par exemple). Le système d'origine a été conçu par *Pillsbury Company*, en coopération avec la *National Aeronautics and Space Administration* (NASA) aux États-Unis et les Laboratoires de l'armée américaine.

1.6.1 Un cadre de référence à partager

On constate que cette méthode est interprétée de façons très différentes par les divers intervenants du secteur agroalimentaire. Le fait qu'il y ait des interprétations différentes du système n'est pas négatif en soi car ce dernier doit être adapté en fonction de la nature des activités concernées. Mais il apparaît, en étudiant les documents des uns et des autres, qu'ils reposent souvent sur des conceptions divergentes de l'HACCP. De plus, certaines interprétations apparaissent nettement comme non conformes au document du *Codex Alimentarius* qui constitue la référence internationale.

Voici quelques termes de base indispensables à la compréhension :

> **NF V01-002 : 2008**
>
> **§ 4.1 HACCP (analyse des dangers ; points critiques pour leur maîtrise)**
>
> Démarche qui identifie, évalue et maîtrise les **dangers** significatifs au regard de la **sécurité des aliments**.

La méthode HACCP permet d'analyser et de maîtriser les dangers :

> **NF V01-002 : 2008**
>
> **§ 2.1 Dangers**
>
> Agent biologique, chimique ou physique, présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé.

La clé de cette méthode repose sur l'identification et la maîtrise de points critiques. Il est important de définir cette notion de point critique qui est souvent mal comprise. Un point critique est un point crucial qu'il est nécessaire de maîtriser pour éviter d'avoir des effets néfastes par la suite.

> **NF V 01-002 : 2008**
>
> **§ 4.9 Point critique pour la maîtrise (CCP)**
>
> Étape à laquelle une mesure de maîtrise peut être exercée (et est essentielle) pour prévenir ou éliminer un **danger** menaçant la **sécurité des aliments** ou le ramener à un niveau acceptable
>
> NOTE : la surveillance permet de s'assurer de la mise en œuvre effective des mesures de maîtrise, et à défaut, d'entreprendre des corrections et des actions correctives.

Le HACCP se fonde sur le principe selon lequel les dangers pour la sécurité des aliments peuvent être soit éliminés, soit réduits au minimum grâce à la prévention au stade de la production plutôt que par l'inspection des produits finis. Son objectif est de prévenir le danger le plus tôt possible dans la chaîne alimentaire. La méthode HACCP peut s'appliquer de la production primaire à la consommation. Si l'on ajoute le HACCP à l'inspection traditionnelle et aux activités de maîtrise de la qualité, l'on obtient un système préventif d'assurance de la qualité au sein de l'organisme.

Les entreprises utilisant le HACCP sont à même de fournir de meilleures garanties au sujet de la sécurité des aliments aux consommateurs ainsi qu'aux autorités de réglementation de l'alimentation.

Le HACCP et les directives concernant son application ont été élaborés par le Comité de l'hygiène alimentaire de la Commission du *Codex Alimentarius*, un programme mixte sur les normes alimentaires de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Les directives du HACCP ont été publiées en 1993, puis révisés en 2003.

1.6.2 Les principes de l'HACCP

Le HACCP comprend sept principes, qui permettent d'établir, de mettre en œuvre et de mener un plan HACCP. Ces sept principes sont définis dans le code d'usages du Codex.

- **Principe 1**

Procéder à une analyse des dangers. Identifier les dangers éventuels associés à tous les stades de la production, en utilisant un graphique d'évolution des étapes du processus. Évaluer pour chaque danger la probabilité qu'ils se concrétisent et la gravité de leurs effets. Faites un nœud à votre mouchoir, nous reviendrons plus loin dans l'ouvrage sur cette notion de dangers (Partie II Le HACCP).

- **Principe 2**

Identifier les points critiques pour la maîtrise (CCP). Déterminer quels sont les stades auxquels une surveillance peut être exercée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger menaçant la sécurité de l'aliment.

- **Principe 3**

Fixer le (les) seuil(s) critique(s). Le seuil critique est le critère qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité. Ils doivent impliquer un paramètre mesurable et peuvent être considérés comme le seuil ou la limite de sécurité absolue pour les CCP.

- **Principe 4**

Mettre en place un système de surveillance permettant de maîtriser les CCP au moyen d'essais ou d'observations planifiées.

- **Principe 5**

Déterminer les mesures correctives à prendre lorsque la surveillance indique qu'un CCP donné n'est pas maîtrisé. Les procédures et les responsabilités relatives aux mesures correctives doivent être spécifiées.

- **Principe 6**

Appliquer des procédures de vérification afin de confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement.

- **Principe 7**

Constituer un dossier dans lequel figureront toutes les procédures et tous les relevés concernant ces principes et leur mise en œuvre.

1.6.3 Les 12 étapes du HACCP[7]

L'application des principes HACCP consiste en l'exécution des tâches suivantes, telles qu'elles sont décrites dans la séquence logique d'application du HACCP (*cf.* Figure 1.11).

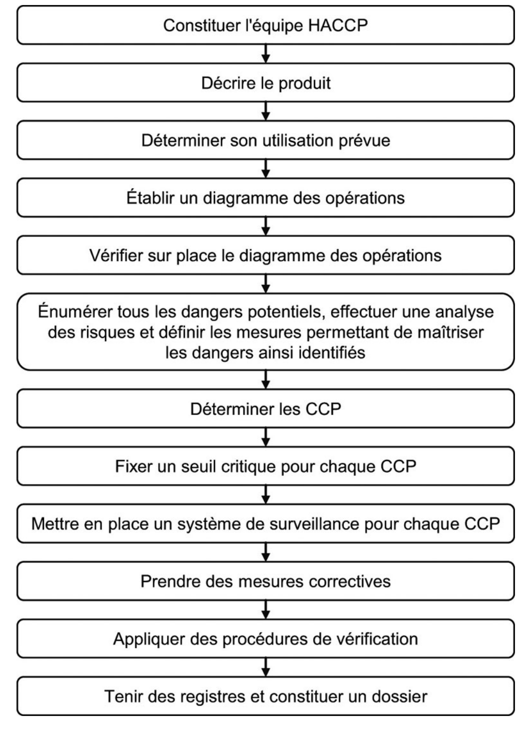


Figure 1.11 Séquence logique d'application du HACCP

Source : *Codex Alimentarius*, CAC/RCP 1-1969, rév. 4, 2003

7. Les 12 étapes de l'HACCP sont expliquées plus en détail dans la partie II de l'ouvrage.

Le HACCP n'apporte pas de solution à lui tout seul. Il faut y ajouter de bonnes pratiques (principes généraux d'hygiène alimentaires du Codex par exemple) et autres conditions préalables à la transformation des aliments (exigences réglementaires notamment), ainsi qu'un ferme engagement de la part de la direction : le HACCP ne peut en aucun cas les remplacer. La formation est également une condition essentielle pour le succès d'un système HACCP.

1.6.4 Articulations entre les PRP, HACCP et ISO 22000

Parler de PRP, de HACCP et d'ISO 22000 revient à replacer dans leurs contextes les notions de maîtrise, d'assurance et de management.

Les PRP constituent le socle sur lequel reposent les mesures de maîtrise spécifiques résultant de l'analyse des dangers. Ce sont des prérequis *stricto sensu*. Les PRP… ils se maîtrisent ! Vous devez vous engager à respecter les exigences formulées en terme de prérequis.

L'analyse des dangers permet, dans un second temps, de déterminer les dangers pertinents à maîtriser, le degré de maîtrise assurant la sécurité des aliments, et les combinaisons de mesures de maîtrise correspondantes (PRPo et CCP). Dans certains cas, l'analyse des dangers peut également aboutir à une redéfinition ou une requalification des PRP préalablement mis en place.

Remarques[8]

Une confusion peut résulter du fait que, par définition, PRP et PRPo sont tous deux des « prérequis ». Logiquement, ces deux types de mesures devraient être considérés comme des préalables à toute démarche d'analyse des dangers. En réalité, les PRPo se rapprochent davantage des CCP et résultent, comme eux, de l'analyse des dangers qui est effectuée après la mise en place des PRP.

Les méthodes et outils destinés à maîtriser les PRP sont laissés au libre choix des exploitants. En revanche, PRPo et CCP doivent s'inscrire dans une logique « de type HACCP », basée sur une séquence d'opérations : validation (a priori), surveillance (pendant la production), correction, actions correctives, vérification (a posteriori), enregistrements. C'est de l'assurance qualité basée sur le principe d'amélioration continue.

8. Bolnot F.H., Perrin P. et O. Cerf : « Stratégies de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments : l'apport de la norme ISO 22000 » Bull. Soc. Vet. Prat. de France – 2007.

Les PRP et le HACCP fonctionneront encore mieux dans le cadre d'un système de management, c'est-à-dire avec un engagement de la direction, une politique, des objectifs, des analyses de données et une revue de direction (*cf.* Figure 1.12).

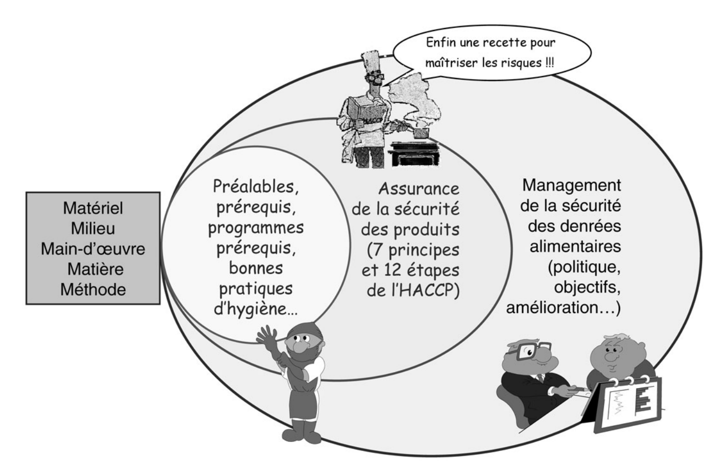


Figure 1.12 Logique d'intégration des PRP/HACCP/ISO 22000

2

Un florilège de référentiels agroalimentaires

Depuis quelques années, l'évolution des règles du commerce international et les exigences croissantes des consommateurs ont fait de la sécurité des aliments une préoccupation majeure des acteurs de la filière alimentaire. On rappellera qu'en 1994, dans le cadre du cycle des négociations sur le commerce international qui se terminait en Uruguay, la sécurité des aliments était au cœur des débats pour ce qui concerne les produits agroalimentaires. Les quelques crises alimentaires qui ont frappé le secteur de l'agroalimentaire au cours de ces dernières années ont forcément contribué au renforcement des exigences de transparence et de confiance des consommateurs.

Face à une demande de plus en plus importante des clients, et compte tenu que la norme ISO 9001 sur le management de la qualité ne traite pas spécifiquement de la sécurité des aliments, les initiatives se sont multipliées pour établir des règles plus ou moins volontaires au travers de différents référentiels. En 2000 le CIES *Business Forum*, a lancé la *Global Food Safety Initiative* (GFSI), dont les exigences sont disponibles sous www.foodsafety.com. L'objectif de l'initiative est d'imposer l'application d'un « référentiel » de système de management de la sécurité alimentaire.

2.1 Panorama des référentiels en agroalimentaire

Un référentiel est un document de référence regroupant l'ensemble des critères auquel un produit, un processus ou un service doit répondre pour pouvoir bénéficier de la certification conçue par son auteur. L'auteur du référentiel peut être un législateur (national ou international) ou une entité associative ou privée. Il est possible que plusieurs référentiels s'adressent à un même produit.

Depuis la fin des années 1990, début des années 2000, certains distributeurs européens exigent de leurs fournisseurs une certification pour les produits à Marque de Distributeurs (MDD), pour les premiers prix ou même pour tous les produits. Il s'agit des référentiels BRC (*British Retail Consortium*) ou IFS (*International Food Standard*)

À noter que le référentiel IFS a été développé par la fédération du commerce de détail allemand et la confédération des syndicats allemands du commerce à partir de 2002. En 2003, ils sont rejoints par la France via la fédération du commerce et de la distribution (FCD) puis en 2007 par les Italiens. Les objectifs de ces deux référentiels (BRC et IFS) sont identiques, à savoir :

- diminuer les coûts d'audit et d'apporter de la transparence à la chaîne d'approvisionnement ;
- donner l'assurance du respect d'un cahier des charges et de la réglementation en vigueur ;
- homogénéiser les pratiques d'achats vis-à-vis des fournisseurs.

De nombreux acteurs s'interrogent sur le choix pertinent à faire entre ces référentiels et s'inquiètent devant l'augmentation des ressources à mettre à disposition. Les exploitants s'égarent un peu dans la jungle des référentiels (*cf.* Figure 2.1).

Le choix dépend généralement :

- des objectifs internes de l'organisme (stratégie) ;
- des objectifs de communication ;
- des exigences des clients.

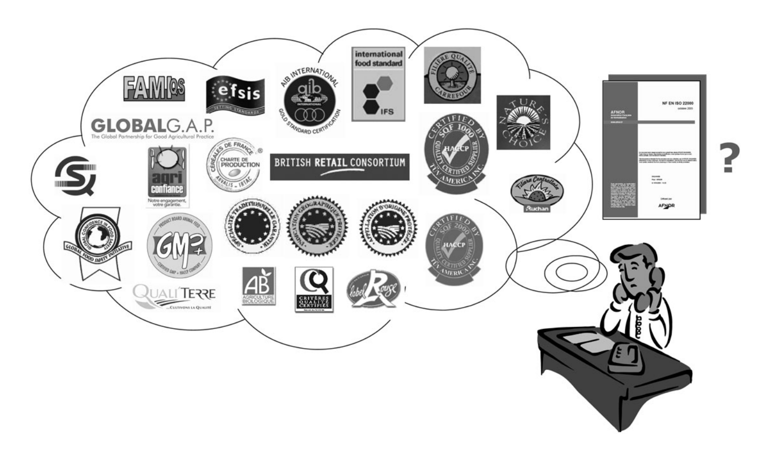


Figure 2.1 Panorama des reconnaissances possibles dans l'alimentaire

2.2 Le référentiel BRC (*British Retail Consortium*)

Des audits quasiment identiques pour chacun des distributeurs génèrent des journées de perdues pour tout le monde et des coûts. En effet, il n'est pas exceptionnel de rencontrer des entreprises auditées plusieurs fois dans l'année. Les Anglo-saxons ont trouvé la parade les premiers avec le référentiel BRC.

Le projet BRC a démarré en 1996 au travers de groupes de travail incluant 13 Distributeurs (tels Safeway, Tesco, Asda, Sainsbury, Iceland, Somerfield, CWS, Boots, Waitrose), 6 organismes de certification, des syndicats professionnels et le *UK Accreditation Service* (UKAS). Ce projet avait au départ comme finalité d'élaborer un référentiel pour l'audit des fournisseurs de la grande distribution. C'est ainsi qu'une première norme et un protocole ont vu le jour en octobre 1998 après beaucoup d'efforts. Au fil des années, le référentiel a évolué, gommant ses défauts de jeunesse et améliorant ses exigences. Il vient de paraître en 2008 en version 5.

2.2.1 Champ d'application

Le champ d'application concerne les fournisseurs de produits à marque de distributeurs (MDD), les fournisseurs de produits alimentaires, de produits transformés et d'ingrédients. Le standard peut être utilisé en tant que tel par des organismes certificateurs accrédités EN 45011.

2.2.2 Structure du référentiel

Le référentiel est composé de sept sections :

– engagement de la Direction et amélioration continue ;
– plan de sécurité des aliments – HACCP ;
– sécurité des aliments et système de management de la qualité ;
– standards relatifs au site (emplacement) ;
– maîtrise du produit ;
– maîtrise du procédé ;
– personnel.

Il est structuré par chapitre avec une exigence générale dite « chapeau » et des items rattachés à ce « chapeau » précisant la conformité détail par détail.

Tableau 2.1 Les 10 clauses fondamentales du BRC

Clauses fondamentales	Référence section
Engagement de la Direction et amélioration continue	clause 1
Plan de sécurité des aliments – HACCP	clause 2
Audits internes	clause 3.5
Actions correctives et préventives	clause 3.8
Traçabilité	clause 3.9
Plan – flux des produits – séparation	clause 4.3.1
Tenue des locaux et hygiène	clause 4.9
Manutention des matières spécifiques, (allergènes et identification)	clause 5.2
Maîtrise des opérations	clause 6.1
Formation	clause 7.1

Le référentiel indique que certaines clauses sont fondamentales pour la maîtrise de la sécurité et la salubrité des denrées alimentaires (*cf.* Tableau 2.1).

2.2.3 Le classement des écarts et durées d'audit

Il existe trois niveaux d'écart dans le BRC (*cf.* Figure 2.2).

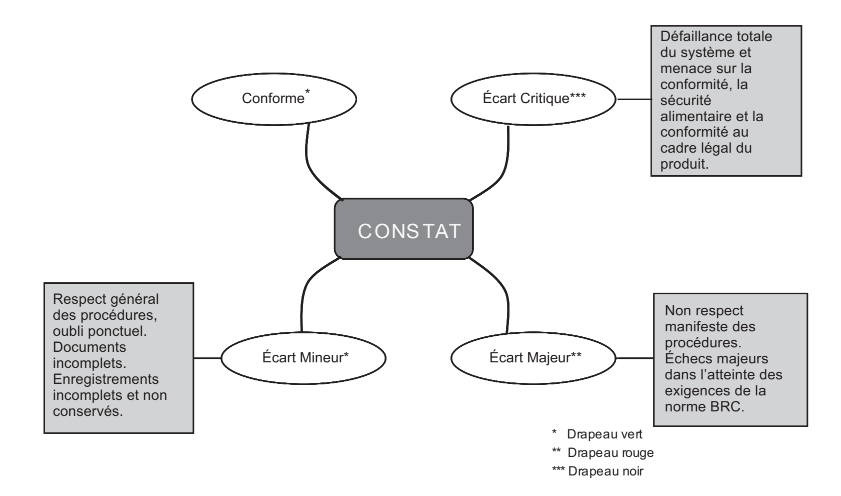


Figure 2.2 Les écarts dans le BRC

Le nombre et le type des écarts relevés lors de l'audit de certification permettent de déterminer le grade de l'entreprise (A, B, C ou D). En fonction du grade obtenu, les actions correctives à mener et les fréquences d'audits seront différentes (*cf.* Tableau 2.2).

Tableau 2.2 Les grades du BRC

Grade	Écart critique ou majeur sur une clause fondamentale	Critique	Majeur	Mineur	Actions correctives	Fréquence d'audit
A			0	10 ou moins	Apport de preuves dans les 28 jours	12 mois
B			1	10 ou moins	Apport de preuves dans les 28 jours	12 mois
B			0	De 11 à 20	Apport de preuves dans les 28 jours	12 mois
C			2	20 ou moins	Nouvelle visite avant 28 jours	6 mois

Tableau 2.2 Les grades du BRC (fin)

Grade	Écart critique ou majeur sur une clause fondamentale	Critique	Majeur	Mineur	Actions correctives	Fréquence d'audit
C			Moins de 2	Plus de 30	Nouvelle visite avant 28 jours	6 mois
D	1 ou plus				Certification non accordée Nouvel audit	
D		1 ou plus			Certification non accordée Nouvel audit	
D			3 ou plus		Certification non accordée Nouvel audit	
D			2	21 ou plus	Certification non accordée Nouvel audit	
D			Moins que 2	31 ou plus	Certification non accordée Nouvel audit	

2.3 Le référentiel IFS (*International Food Standard*)

À l'instar du BRC, le référentiel IFS est un référentiel d'audit. Il contient 251 exigences au total. Des exigences de moyens (ce que vous devez mettre en œuvre) et de résultats (ce que vous devez atteindre) cohabitent. Les audits sont donc exhaustifs, pointus et approfondis.

2.3.1 Champ d'application

Le champ d'application concerne les fournisseurs de produits à marque de distributeurs (MDD) et premiers prix. Le standard peut être utilisé en tant que

tel par des organismes certificateurs accrédités EN 45011 ou en complément de la certification ISO.

2.3.2 Structure du référentiel

La structure du référentiel IFS ressemble à celle de la norme ISO 9001. Les exigences sont ensuite réparties par chapitre (*cf.* Tableau 2.3).

Tableau 2.3 Répartition des exigences de l'IFS

Chapitres de l'IFS	Référence section
Responsabilité de la Direction	20 exigences
Système de management de la qualité	28 exigences
Gestion des ressources	25 exigences
Process de fabrication	138 exigences
Mesures, analyses et améliorations	40 exigences

2.3.3 Les KO de l'IFS

Le référentiel précise que certaines exigences sont des KO (*Knock-Out*). Un KO est un item qu'il est impératif de respecter sous peine de se voir refuser ou suspendre la certification. Il existe actuellement dix KO relatifs :

- Responsabilités de la direction (1.2.4.)
- Système de surveillance de chaque CCP (2.1.3.8.)
- Hygiène du personnel (3.2.1.2.)
- Spécification des matières premières – aspects réglementaires (4.2.2)
- Spécifications des produits finis – recettes (4.2.3)
- Gestion des corps étrangers (4.9.1)
- Système de traçabilité (4.16.1)
- Audits internes (5.1.1)
- Procédure de retrait et de rappel (5.9.2)
- Actions correctives (5.11.2)

La notion de KO est très parlante, certes, mais elle peut être perçue comme brutale pour un organisme qui s'attend à partager avec son client, le principe de management bien connu de « Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs ».

2.3.4 Notation IFS

Lors de l'audit ou de l'évaluation, la personne concernée procède à une cotation chiffrée (*scoring*). Tous les items sont évalués et notés. Les règles de notation, très précises, sont explicitées sur le site Internet de la FCD[9].

2.3.5 Conditions d'attribution du certificat

Le tableau 2.4 précise les conditions d'attribution du certificat IFS à une entreprise. Dans tous les cas, la fréquence d'audit est fixée à 12 mois.

Tableau 2.4 Les conditions d'attribution d'un certificat IFS

Non-conformité	Statut	Action de l'audité	Certificat
K.-O.	Refusé	Mise en place d'un plan d'actions Programmation d'un nouvel audit initial	
> 1 Majeure et/ou < 75 % des exigences sont respectées	Refusé	Mise en place d'un plan d'actions Programmation d'un nouvel audit initial	
Max 1 Majeure et > 75 % des exigences sont respectées	Refusé avant toute autre action	Envoi du plan d'actions dans les 2 sem. après réception du rapport préliminaire Audit complémentaire max 6 mois après la date de l'audit	
> 75 % et < 95 % des exigences sont respectées	Approuvé en niveau de base IFS Food	Envoi du plan d'actions dans les 2 sem. après réception du rapport préliminaire	
> 95 %des exigences sont respectées	Approuvé en niveau supérieur IFS Food	Envoi du plan d'actions dans les 2 sem. après réception du rapport préliminaire	

9. www.food-care.info.

2.3.6 Processus d'audit IFS

L'organisme de certification est responsable de la décision d'attribuer ou non le certificat IFS Food. La décision est prise par une (des) personne(s) différente(s) de celle(s) qui a (ont) réalisé l'audit. La certification est valide à compter de la date d'émission indiquée sur le certificat lui-même et prendra fin après 12 mois. La date de l'audit de renouvellement doit être calculée à partir de la date de l'audit précédent et non à partir de la date d'émission du certificat. Si l'audit n'est pas réalisé au moment convenu, les distributeurs en seront informés via le portail d'audits. La figure 2.3 présente le temps entre la date de l'audit et la remise du certificat.

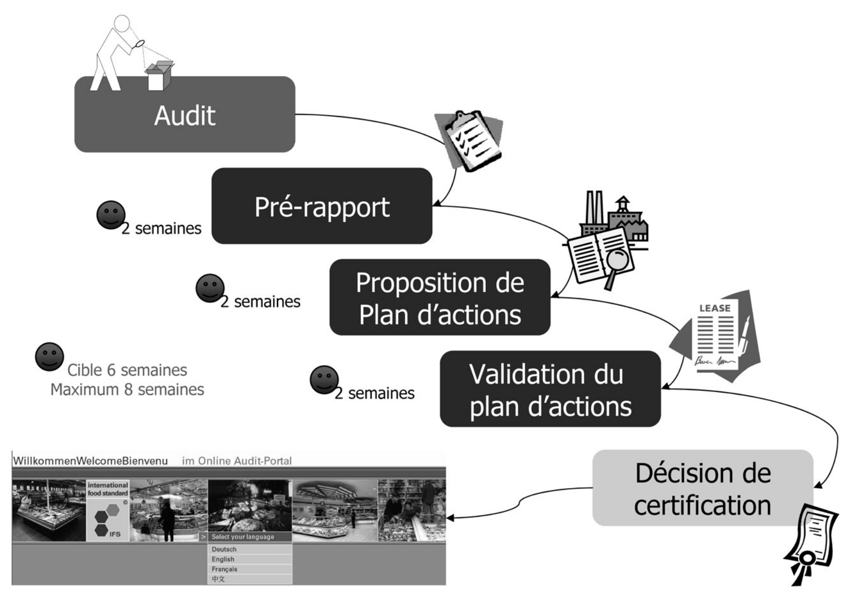


Figure 2.3 L'ensemble du processus IFS

2.4 L'ISO 15161

Dans l'industrie agroalimentaire, certaines entreprises ont eu tendance à intégrer la méthode HACCP dans leur système de management de la qualité ISO 9001 pour aller encore plus loin dans l'efficacité. Très bonne idée !

L'organisation internationale de normalisation (ISO) a donc publié en 2001 la norme ISO 15161 « Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 9001

aux industries de l'alimentaire et des boissons ». Cette norme n'est pas utilisable pour la certification de système, c'est sans doute pour cela qu'elle est quelque peu méconnue du public.

Cette norme, qui se veut un outil de lecture de la norme ISO 9001, souligne les spécificités de l'agroalimentaire qui doivent être prises en compte dans un système de management de la qualité.

Il est notamment question de formation à l'hygiène, de l'importance de l'environnement de travail, du conditionnement ou de la préservation des produits et bien sûr du HACCP.

Cette norme est actuellement en cours de révision au niveau de l'ISO. Elle devrait proposer des dispositions efficaces d'intégration des systèmes ISO 9001 et ISO 22000. À terme, cette norme devrait prendre la référence ISO 22008.

2.5 La genèse de la norme ISO 22000

Cette multiplication des normes nationales et des standards privés a engendré une certaine confusion auprès des organismes de l'agroalimentaire. C'est dans un souci d'harmonisation que les travaux sur la norme ISO 22000 ont officiellement débuté en 2002 au sein de l'ISO/TC 34 « produits alimentaires ».

2.5.1 C'est l'histoire d'une norme…

La normalisation constitue une des voies à la disposition du marché et de ses acteurs pour développer des documents de référence reconnus et harmonisés sur lesquels pourront s'appuyer les entreprises d'une part et les pouvoirs publics d'autre part. De nouveaux travaux de normalisation se sont donc engagés au sein de l'ISO/TC 34 « Produits agricoles et alimentaires » sur les aspects liés au système de management de la sécurité sanitaire des aliments et sur la traçabilité. La création d'une norme internationale est toujours un beau mais difficile challenge et il aura fallu attendre une période quinquennale pour voir apparaître enfin la norme ISO 22000.

- **Les dates clés de l'ISO 22000**

– En 2000, une consultation de l'ISO sur la proposition danoise ;

– En 2001, vote favorable et inscription au programme de l'ISO/TC 34 et création d'un groupe de travail, le WG 8 animé par le Danemark ;

– Juin 2004, lancement du DIS (*Draft International Standard*) ;

– Janvier 2005, intégration des modifications dans le projet du FDIS (*Final Draft International Standard*) ;
– 5 octobre 2005, la norme NF EN ISO 22000 prend effet ;
– 2008 : lancement de la révision des normes ISO 22000 et 22004 ;
– 2010-2011 : parution des nouvelles normes ISO 22000 et 22004.

• **Les pays participants**

Après trois ans de travail auquel ont participé près de 45 pays dont les plus influents au niveau du commerce international de l'agroalimentaire, la norme ISO 22000 a été publiée au cours du second semestre 2005. Elle est le fruit d'une démarche collective ayant rassemblé les différentes catégories d'acteurs, privés et publics dans toutes les zones du monde : Europe, Asie, Afrique, Océanie et Amérique (*cf.* Figure 2.4).



Figure 2.4 Les pays participants aux travaux de l'ISO 22000

2.5.2 Le cahier des charges de la norme

Quatre éléments d'entrée ont été formulés au démarrage du projet 22000 :

• **1er élément : disposer d'une vision globale**

Il s'agit de disposer d'une vision d'ensemble sur l'ensemble de la chaîne alimentaire. Voici la définition donnée par la norme NF EN ISO 22000 :

ISO 22000:2005

§ 3.2 chaîne alimentaire

Séquence des étapes et opérations impliquées dans la production, la transformation, la distribution, l'entreposage et la manutention d'une denrée alimentaire et de ses ingrédients, de la production primaire à la consommation.

NOTE 1 : Ceci inclut la production d'aliments pour animaux producteurs de denrées alimentaires et pour animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

NOTE 2 : La chaîne alimentaire comprend également la production de matériaux destinés à être en contact avec les denrées alimentaires ou les matières premières.

La chaîne alimentaire, c'est de la mamelle à la gamelle !

Chaque organisme devra se repérer dans cette chaîne alimentaire afin d'identifier les relations possibles avec partenaires (*cf.* Figure 2.5).

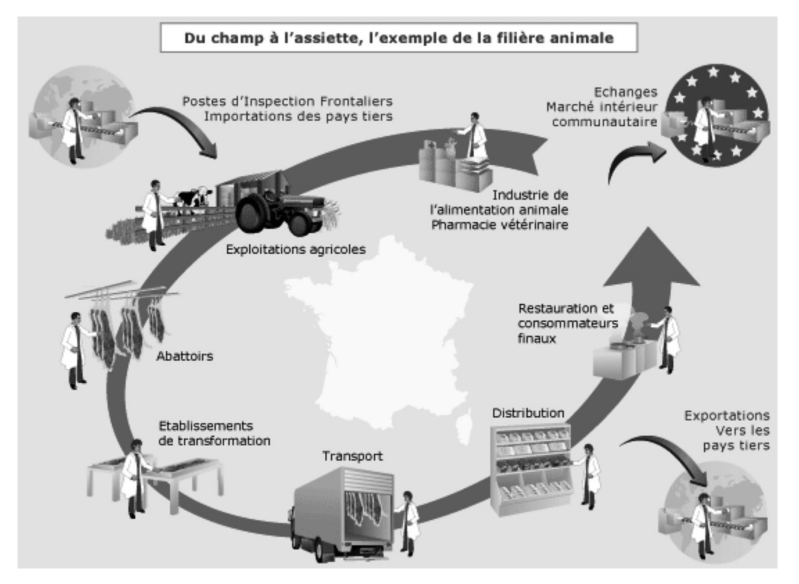


Figure 2.5 Exemple de chaîne alimentaire
Source : Ministère de l'Agriculture

- **2e élément : assurer la compatibilité avec les principes du Codex**

Le contenu de la norme devait être en parfaite complémentarité avec les sept principes et les douze étapes d'application de l'HACCP. L'annexe B de la norme donne les références croisées entre l'HACCP et l'ISO 22000 (*cf.* Tableau 2.5).

Tableau 2.5 Références croisées entre HACCP et ISO 22000:2005

Principes HACCP	Étapes d'application HACCP		ISO 22000:2005	
	Désigner l'équipe HACCP	Étape 1	7.3.2	Équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires
	Décrire le produit	Étape 2	7.3.3 7.3.5.2	Caractéristiques du produit Description des étapes de processus et des mesures de maîtrise
	Identifier l'usage prévu	Étape 3	7.3.4	Usage prévu
	Construire le diagramme	Étape 4	7.3.5.1	Diagrammes
	Confirmation sur site du diagramme	Étape 5		
Principe 1 Mener une analyse des dangers	Lister tous les dangers potentiels Mener une analyse des dangers Prendre en compte les mesures de maîtrise	Étape 6	7.4 7.4.2 7.4.3 7.4.4	Analyse des dangers Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables Évaluation des dangers Sélection et évaluation des mesures de maîtrise
Principe 2 Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP)	Déterminer les CCP	Étape 7	7.6.2	Identification des points critiques pour la maîtrise (CCP)
Principe 3 Établir la (les) limite(s) critique(s)	Établir les limites critiques pour chaque CCP	Étape 8	7.6.3	Détermination des limites critiques des points critiques pour la maîtrise

Tableau 2.5 Références croisées entre HACCP et ISO 22000:2005 (fin)

Principes HACCP	**Étapes d'application HACCP**		**ISO 22000:2005**	
Principe 4 Établir un système afin de surveiller la maîtrise du CCP	Établir un système de surveillance pour chaque CCP	Étape 9	7.6.4	Système pour la surveillance des points critiques pour la maîtrise
Principe 5 Établir l'action corrective à entreprendre lorsque la surveillance indique qu'un CCP particulier n'est pas maîtrisé	Établir les actions correctives	Étape 10	7.6.5	Actions entreprises lorsque les résultats de surveillance dépassent des limites critiques
Principe 6 Établir les procédures de vérification afin de confirmer que le système HACCP fonctionne efficacement	Établir les procédures de vérification	Étape 11	7.8	Planification de la vérification
Principe 7 Établir la documentation relative à toutes les procédures et tous les enregistrements appropriés à ces principes et à leur application	Établir la documentation et conserver les enregistrements	Étape 12	4.2	Exigences relatives à la documentation

- **3[e] élément : assurer la compatibilité avec ISO 9001**

Les systèmes les plus efficaces en matière de sécurité des aliments sont établis, exploités et mis à jour dans le cadre d'un système de management structuré et intégré aux activités générales de management de l'organisme. Cette disposition offre le meilleur avantage possible à l'organisme et aux parties intéressées. La norme ISO 22000 a été alignée sur la norme ISO 9001 afin de mettre l'accent sur la compatibilité entre les deux normes. Les entreprises déjà certifiées ISO 9001 n'auront alors aucune peine à prolonger cette démarche en vue d'une certification ISO 22000.

Cependant, la norme ISO 22000 peut être appliquée indépendamment des autres normes relatives aux systèmes de management (ISO 9001, ISO 14001…). Il est possible d'aligner sa mise en œuvre sur les exigences de systèmes de management existants associés ou de l'intégrer à celles-ci. Inversement, les organismes peuvent utiliser un (des) système(s) de management existant(s) pour mettre au point un système de management de la sécurité des aliments conforme aux exigences de la norme ISO 22000.

La structure repose sur 4 blocs principaux étroitement liés (*cf.* Figure 2.6).

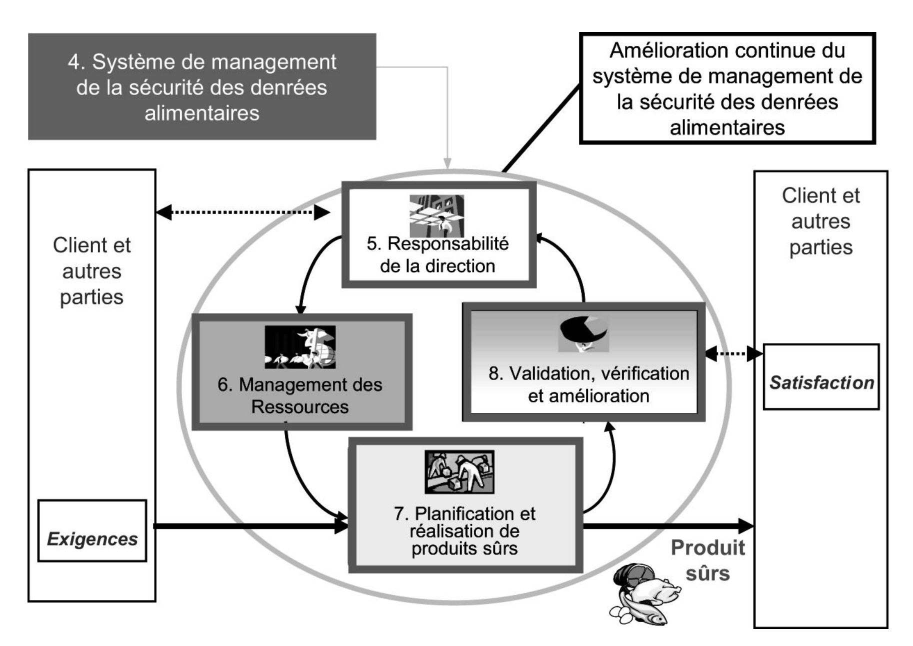


Figure 2.6 La structure de la norme ISO 22000

Le schéma fait apparaître l'organisme entre ses clients et les autres parties intéressées. Si l'organisme souhaite être conforme aux exigences de la norme ISO 22000, il doit mettre en place un système de management de la sécurité des denrées alimentaires (chapitre 4).

Les procédés de réalisation de l'organisme doivent permettre de réaliser des produits sûrs conformes aux exigences réglementaires et à celles des clients. L'organisme s'appuiera pour cela sur la méthode HACCP (chapitre 7). Le management des ressources (chapitre 6) est indispensable à la réalisation de produits sûrs ; la direction est responsable (chapitre 5) de la définition d'une politique et des objectifs et de l'atteinte ces objectifs. Ce système devra enfin être validé, vérifié et amélioré en continu (chapitre 8).

Le tableau 2.6 présente les références croisées entre ISO 22000 et ISO 9001.

Tableau 2.6 Sommaires comparés des normes ISO 22000 et ISO 9001

Source : NF EN ISO 22000:2005

ISO 22000:2005		ISO 9001	
Introduction			**Introduction**
		0.1	Généralités
		0.2	Approche processus
		0.3	Relation avec l'ISO 9004
		0.4	Compatibilité avec d'autres systèmes de management
Domaine d'application	**1**	**1**	**Domaine d'application**
		1.1	Généralités
		1.2	Application
Références normatives	**2**	**2**	**Référence normative**
Termes et définitions	**3**	**3**	**Termes et définitions**
Système de management de la sécurité des denrées alimentaires	**4**	**4**	**Système de management de la qualité**
Exigences générales	4.1	4.1	Exigences générales
Exigences relatives à la documentation	4.2	4.2	Exigences relatives à la documentation
Généralités	4.2.1	4.2.1	Généralités
Maîtrise des documents	4.2.2	4.2.3	Maîtrise des documents

Tableau 2.6 Sommaires comparés des normes ISO 22000 et ISO 9001 (suite)
Source : NF EN ISO 22000:2005

ISO 22000:2005		ISO 9001	
Maîtrise des enregistrements	4.2.3	4.2.4	Maîtrise des enregistrements
Responsabilité de la direction	**5**	**5**	**Responsabilité de la direction**
Engagement de la direction	5.1	5.1	Engagement de la direction
Politique de sécurité des denrées alimentaires	5.2	5.3	Politique en matière de qualité
Planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	5.3	5.4.2	Planification du système de management de la qualité
Responsabilité et autorité	5.4	5.5.1	Responsabilité et autorité
Responsable de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires	5.5	5.5.2	Représentant de la direction
Communication	5.6	5.5	Responsabilité, autorité et communication
Communication externe	5.6.1	7.2.1	Détermination des exigences relatives au produit
		7.2.3	Communication avec les clients
Communication interne	5.6.2	5.5.3	Communication interne
Préparation et réponse aux urgences	5.7	5.2	Écoute client
		8.5.3	Action préventive
Revue de direction	5.8	5.6	Revue de direction
Généralités	5.8.1	5.6.1	Généralités
Éléments d'entrée de la revue	5.8.2	5.6.2	Éléments d'entrée de la revue
Éléments de sortie de la revue	5.8.3	5.6.3	Éléments de sortie de la revue
Management des ressources	**6**	**6**	**Management des ressources**
Mise à disposition des ressources	6.1	6.1	Mise à disposition des ressources
Ressources humaines	6.2	6.2	Ressources humaines
Généralités	6.2.1	6.2.1	Généralités
Compétence, sensibilisation et formation	6.2.2	6.2.2	Compétence, sensibilisation et formation
Infrastructures	6.3	6.3	Infrastructures
Environnement de travail	6.4	6.4	Environnement de travail

Tableau 2.6 Sommaires comparés des normes ISO 22000 et ISO 9001 (suite)

Source : NF EN ISO 22000:2005

ISO 22000:2005		ISO 9001	
Planification et réalisation de produits sûrs	**7**	**7**	**Réalisation du produit**
Généralités	7.1	7.1	Planification de la réalisation du produit
Programmes prérequis (PRP)	7.2	6.3	Infrastructures
	7.2.1	6.4	Environnement de travail
	7.2.2	7.5.1	Maîtrise de la production et de la préparation du service
	7.2.3	8.5.3	Action préventive
		7.5.5	Préservation du produit
Étapes initiales permettant l'analyse des dangers	7.3	7.3	Conception et développement
Généralités	7.3.1		
Équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires	7.3.2		
Caractéristiques du produit	7.3.3	7.4.2	Informations relatives aux achats
Usage prévu	7.3.4	7.2.1	Détermination des exigences relatives au produit
Diagrammes de flux, étapes de processus et mesures de maîtrise	7.3.5	7.2.1	Détermination des exigences relatives au produit
Analyse des dangers	7.4	7.3.1	Planification de la conception et du développement
Généralités	7.4.1		
Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables	7.4.2		
Évaluation des dangers	7.4.3		
Sélection et évaluation des mesures de maîtrise	7.4.4		
Établissement des programmes prérequis opérationnels (PRP opérationnels)	7.5	7.3.2	Éléments d'entrée de la conception et du développement
Établissement du plan HACCP	7.6	7.3.3	Éléments de sortie de la conception et du développement

Tableau 2.6 Sommaires comparés des normes ISO 22000 et ISO 9001 (suite)

Source : NF EN ISO 22000:2005

ISO 22000:2005		ISO 9001	
Plan HACCP	7.6.1	7.5.1	Maîtrise de la production et préparation du service
Identification des points critiques pour la maîtrise (CCP)	7.6.2		
Détermination des limites critiques des points critiques pour la maîtrise	7.6.3		
Système pour la surveillance des points critiques pour la maîtrise	7.6.4	8.2.3	Surveillance et mesure des processus
Actions entreprises lorsque les résultats de surveillance dépassent les limites critiques	7.6.5	8.3	Maîtrise du produit non conforme
Mise à jour des informations initiales et des documents spécifiant les PRP et le plan HACCP	7.7	4.2.3	Maîtrise des documents
Planification de la vérification	7.8	7.3.5	Vérification de la conception et du développement
Système de traçabilité	7.9	7.5.3	Identification et traçabilité
Maîtrise des non-conformités	7.10	8.3	Maîtrise du produit non conforme
Corrections	7.10.1	8.3	Maîtrise du produit non conforme
Actions correctives	7.10.2	8.5.2	Action corrective
Devenir des produits potentiellement dangereux	7.10.3	8.3	Maîtrise du produit non conforme
Retraits	7.10.4	8.3	Maîtrise du produit non conforme
Validation, vérification et amélioration du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	**8**	**8**	**Mesure, analyse et amélioration**
Généralités	8.1	8.1	Généralités
Validation des combinaisons de mesures de maîtrise	8.2	8.4	Analyse des données

Tableau 2.6 Sommaires comparés des normes ISO 22000 et ISO 9001 (fin)

Source : NF EN ISO 22000:2005

ISO 22000:2005		ISO 9001	
		7.3.6	Validation de la conception et du développement
		7.5.2	Validation des processus de production et de préparation du service
Maîtrise de la surveillance et du mesurage	8.3	7.6	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesurage
Vérification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	8.4	8.2	Surveillance et mesure
Audit interne	8.4.1	8.2.2	Audit interne
Évaluation des résultats individuels de vérification	8.4.2	7.3.4	Revue de la conception et du développement
Analyse des résultats des activités de vérification	8.4.3	8.2.3	Surveillance et mesure des processus
		8.4	Analyse des données
Amélioration	8.5	8.5	Amélioration
Amélioration continue	8.5.1	8.5.1	Amélioration continue
Mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	8.5.2	7.3.4	Revue de la conception et du développement

- **4e élément : utilisable pour une certification de système**

La certification selon la norme ISO 22000 peut s'inscrire en pleine compatibilité avec la certification des systèmes de management.

La certification par un organisme tiers, indépendant et compétent est un moyen légitime de faire reconnaître la démarche de management de la sécurité des denrées alimentaires au plan international.

La certification ou l'évaluation ISO 22000 correspond à un regard extérieur, impartial et rigoureux sur l'organisation de l'organisme. Elle permet d'identifier les axes de progrès nécessaires à l'amélioration du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

Cela devient donc une preuve incontestable du souci de transparence d'un organisme et gage de confiance vis-à-vis de ses clients. Les démarches de certification/évaluation constituent pour les organismes des atouts supplémentaires face à la concurrence. Enfin, la certification ISO 22000 du fait de son statut de norme internationale sera un passeport à l'export et permettra de faire reconnaître la maîtrise de son système de management de la sécurité des aliments.

2.5.3 Enjeux et bénéfices de l'ISO 22000:2005

La norme ISO 22000 spécifie les exigences d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Ce système est un ensemble d'éléments corrélés ou interactifs destiné à permettre à la direction de l'entreprise de s'assurer de l'application efficace et effective de sa politique et de ses objectifs d'amélioration.

Toutes les entreprises indépendamment de leur taille, de leur secteur d'activité ou de leur implantation locale ont plus ou moins formalisé au cours du temps leurs pratiques de management.

Le système de management de la sécurité des denrées alimentaires peut aider l'entreprise à donner confiance aux parties intéressées quant à l'existence d'un engagement de la direction (*cf*. Figure 2.7).



Figure 2.7 Les enjeux de l'ISO 22000

Indépendamment des enjeux que représente la mise en œuvre de la norme ISO 22000, nous pouvons citer quelques bénéfices :

– l’assurance apportée aux différents acteurs de la chaîne alimentaire d’une maîtrise plus efficace et plus dynamique des dangers liés à la sécurité des aliments ;
– l’aptitude à fournir en permanence des produits finis sûrs satisfaisant à la fois aux exigences des clients ayant fait l’objet d’un accord et aux exigences réglementaires en matière de sécurité des aliments ;
– l’assurance apportée aux parties intéressées de la transparence dans sa communication organisée et ciblée entre les partenaires ;
– la mise en œuvre d’une démarche structurée qui implique l’ensemble du personnel dans un processus d’amélioration continue.

Elle concerne tous les acteurs de la chaîne alimentaire : les exploitants directement impliqués (producteurs, transformateurs, distributeurs, etc.) ou indirectement impliqués dans la chaîne (fournisseurs de matériaux d’emballages par exemple) et en plus elle est mondiale ! (*cf*. Figure 2.8).



Figure 2.8 Les bénéfices de l’ISO 22000

2.6 Articulation entre ISO 22000, IFS et BRC

Il est important de souligner que la norme ISO 22000 fixe des exigences de résultats alors que les référentiels BRC et IFS fixent des exigences de résultats mais également pléthore d'exigences de moyens. Au contraire de ces référentiels, la norme ISO 22000 ne reprend pas de listes détaillées de PRP (c'est d'ailleurs ce que lui reprochent les distributeurs). Par ailleurs, si la norme ISO 22000 est un référentiel de management, les référentiels BRC et IFS sont des référentiels d'audit.

Devant la multiplicité de ces référentiels, les entreprises se posent la question de leur intégration. Il s'agit plus de trouver les synergies et éléments communs que de parvenir à un modèle unique et fusionné.

L'ISO 22000 constitue pourtant une réponse aux exigences des acteurs en tant que vecteur d'intégration (*cf.* Figure 2.9). Elle a en effet bénéficié lors de son adoption finale d'un large accord international et elle a comme atout de pouvoir être utilisée à tous les stades de la chaîne alimentaire. Le tableau 2.7 reprend les exigences générales et les met en correspondance.

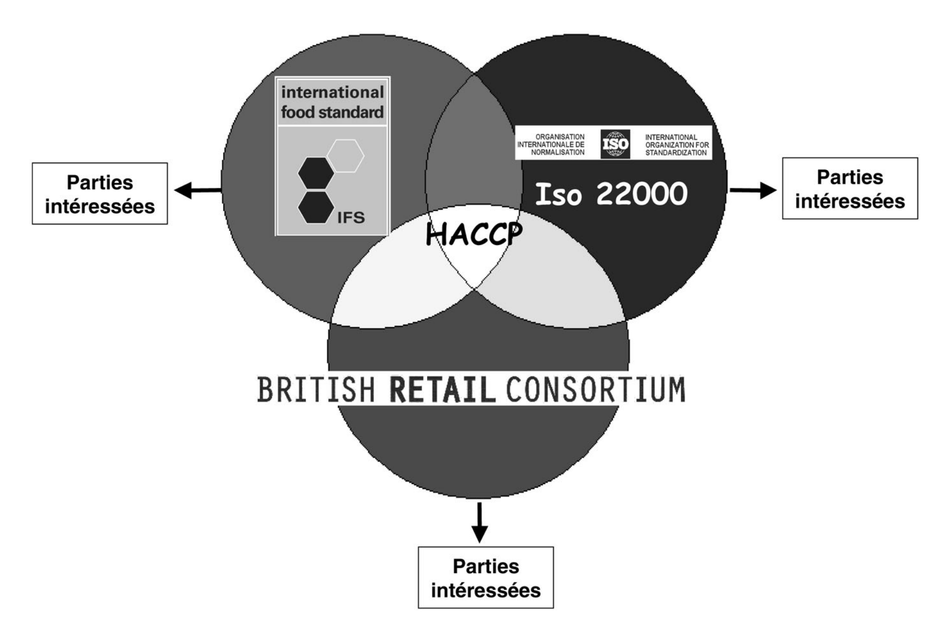


Figure 2.9 L'HACCP au centre des référentiels agroalimentaires

Nous avons vu que chaque référentiel a des particularités que l'on peut synthétiser dans la figure suivante (*cf.* Figure 2.10).

Type d'audit	Tierce Partie	Client / Fournisseur	Interne
Méthode d'audit	ISO 22003	Méthode client (BRC, IFS, AIB…)	Exigences des référentiels BRC, IFS, ISO 22000…
Formation des auditeurs	Qualification selon la norme ISO 22003	Qualifications spécifiques (BRC, IFS, internes…)	Formation interne ou externe
Définition des actions correctives	Organisme audité	Fournisseur / Organisme audité	Responsable du domaine soumis à l'audit
Suivi	Organisme chargé de l'audit doit être tenu informé par le client de l'avancement des AC		Mise en œuvre et mesure d'efficacité

Figure 2.10 Particularités des audits en agroalimentaire

Ces référentiels ont bien évidemment des exigences équivalentes (*cf.* Tableau 2.5).

Tableau 2.7 Tableau de correspondance ISO 22000/IFS/BRC

ISO 22000:2005	IFS V5	BRC V5
4.2 Exigences relatives à la documentation	2.2 Exigences sur la documentation 2.3 Conservation des enregistrements	3.7 Exigences générales sur la documentation 3.2 Sécurité des aliments et manuel qualité
5.1 Engagement de la direction	1.1 Politique et objectifs généraux de l'entreprise 1.2 Organisation de l'entreprise	3.1 Engagement de la direction et amélioration continue
5.2 Politique de sécurité des aliments	1.1 Politique et objectifs généraux de l'entreprise	3.1 Sécurité des aliments et politique qualité
5.4 Responsabilité et autorité 5.5 Responsable de l'équipe chargée de la sécurité des aliments	1.2 Organisation de l'entreprise	3.3 Structure organisationnelle, responsabilités et autorités

Tableau 2.7 Tableau de correspondance ISO 22000/IFS/BRC (suite)

ISO 22000:2005	IFS V5	BRC V5
5.6.2 Communication interne	5.8 Gestion des réclamations des autorités et des clients	3.1 Engagement de la direction et amélioration continue 3.10 Traitement des réclamations
5.6.3 Communication externe 5.8.2 Éléments d'entrée de la revue de direction	1.3 Écoute client 4.1 Revue de contrat 5.8 Gestion des réclamations des autorités et des clients	3.4 Revue de contrat et focus client 3.10 Prise en compte des réclamations
5.7 Préparation et réponse aux urgences 7.10.4 Retraits	5.9 Gestion des incidents, retrait/rappel de produits	3.11 Management des incidents, retrait/rappel de produits
5.8 Revue de direction	1.4 Revue de direction	3.1 Engagement de la direction et amélioration continue
6.2.2 Compétences, sensibilisation et formation	3.1 Gestion des ressources humaines	7.1 Formation
6.3 Infrastructures	4.6.4 Bâtiments et installations 4.14 Équipements	4.3.1 Disposition, flux des produits et séparation 4.5 Équipements
6.4 Environnement de travail	5.3 Maîtrise du procédé	
7.1 Planification et réalisation de produits sûrs	4.15 Validation des process 4.3 Développement produit 5.1 Maîtrise du process	5.1 Conception et développement des produits 6.1 Maîtrise des opérations
7.2 Programmes prérequis (PRP)	3 Gestion des ressources 4 Process de fabrication	4 Standards relatifs au site 5 Maîtrise du produit 6 Maîtrise du procédé 7 Personnel

Tableau 2.7 Tableau de correspondance ISO 22000/IFS/BRC (suite)

ISO 22000:2005	IFS V5	BRC V5
7.3 Étapes initiales permettant l'analyse des dangers	2.1.1 Le système HACCP 2.1.2 Constitution de l'équipe HACCP 2.1.3 Étude HACCP 4.2 Spécifications produits 4.4 Achats 4.5 Emballage du produit	2 HACCP 3.6 Fournisseurs
7.4 Analyse des dangers 7.5 Établissement des PRPo 7.6 Établissement du plan HACCP 7.8 Planification de la vérification	2.1.3 Étude HACCP	2 HACCP
7.9 Traçabilité	4.4 Achats 4.16 Traçabilité	3.9 Traçabilité
7.10.1 Correction 7.10.2 Actions correctives	5.7 Blocage et libération du produit 5.10 Gestion des produits non conformes 5.11 Actions correctives	3.8 Actions correctives et préventives 5.6 Maîtrise du produit non conforme 5.7 Mise en circulation du produit
8.2 Validation des combinaisons de mesures de maîtrise	2.1.3 Étude HACCP 4.3 Développement du produit 4.8 Allergènes et conditions spécifiques de fabrication 4.9 Risque de corps étrangers, métal, bris de verre et bois 4.17 OGM	2 HACCP 4.8 Maîtrise de la contamination physique et chimique 5.2 Manutention des matières spécifiques 5.3 Détection des corps étrangers
8.3 Maîtrise de la surveillance et du mesurage	5.4 Étalonnage et vérification des appareils de mesure et de surveillance	6.3 Étalonnage et maîtrise des dispositifs de mesure et surveillance
8.4.1 Audit	5.1 Audit interne	3.5 Audit interne

Tableau 2.7 Tableau de correspondance ISO 22000/IFS/BRC (fin)

ISO 22000:2005	IFS V5	BRC V5
8.4.2 Évaluation des résultats individuels de vérification 8.4.3 Analyse des résultats individuels de vérification	5.11 Actions correctives	3.10 Traitement des réclamations
8.5.1 Amélioration continue 8.5.2 Mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	1.4 Revue de direction	3.1 Engagement de la direction et amélioration continue 3.10 Traitement des réclamations

À noter que l'Association des centres techniques pour l'industrie agroalimentaire (ACTIA) a élaboré en 2008 un guide pratique d'utilisation des référentiels « qualité et sécurité des aliments ».

C'est un outil de navigation et d'aide à la décision entre les référentiels les plus fréquemment rencontrés : ISO 9001, ISO 22000, IFS v5, BRC v4, BRC/IOP mis en regard des principales spécifications du *Codex Alimentarius* et des principales exigences réglementaires du « Paquet Hygiène ».

Les dirigeants, à la recherche d'une orientation stratégique, ou les responsables qualité, à la recherche d'outils pratiques, y trouveront donc :

– une analyse du niveau d'exigence associé aux principaux thèmes déclinés dans chaque référentiel ;
– des fiches synthétiques de présentation des référentiels ;
– des études de cas représentatives de situations d'actualité ;
– des témoignages variés, illustrant les retours d'expérience d'industriels ;
– des passerelles entre ces référentiels et les systèmes de gestion de l'entreprise.

Ce guide a pour objectif ultime d'amener les professionnels à considérer ces démarches de management comme de vraies opportunités de progrès, les positionnant ainsi comme des acteurs de leurs évolutions.

2.7 Reconnaissance de l'ISO 22000 par la grande distribution

Le CIES a été fondé le 24 juin 1953 lors d'un congrès international tenu par l'association AIDA de détail en Belgique. L'objectif était de créer un organe chargé de représenter les chaînes de distribution alimentaire de détail, qui à l'époque n'avaient aucune association, à la différence des coopératives par exemple. La nouvelle association a été nommée CIES (Comité international d'entreprises à succursales).

Plus récemment, deux initiatives autour des grands problèmes du secteur alimentaire ont été lancées par le conseil d'administration du CIES :

– 2000 : le GFSI (*The Global Food Safety Initiative*) ;
– 2003 : la *Food Business Initiative*, maintenant *Food Business Society*.

En mai 2000, un groupe de responsables a identifié la nécessité de renforcer la sécurité des aliments, assurer la protection des consommateurs et garantir la confiance des consommateurs. Ils ont proposé un programme qui fixerait des exigences en matière de sécurité des aliments et qui permettrait d'améliorer le rapport coût-efficacité des systèmes tout au long de la chaîne alimentaire. Le CIES – *The Food Business Forum* – a donc développé ses programmes de sécurité des aliments pour aider les parties intéressées. Il travaille sur plusieurs axes :

– la baisse des risques liés à la sécurité des aliments ;
– la mise à disposition de produits de meilleure qualité pour les consommateurs ;
– le renforcement de la transparence entre tous les maillons de la chaîne alimentaire.

L'initiative globale pour la sécurité des aliments (GFSI) coordonnée par le CIES, a donc été lancée au cours de l'année 2000.

2.7.1 La mission du GFSI

Améliorer continuellement les systèmes de management de la sécurité des aliments afin de garantir la confiance des consommateurs quant à la livraison d'aliments sûrs.

2.7.2 Les objectifs du GFSI

– Assurer la convergence des différents référentiels de sécurité des aliments ;
– Améliorer le rapport coût-efficacité tout au long de la chaîne alimentaire par l'acceptation commune de référentiels reconnus par les détaillants à travers le monde ;
– Fournir une unique plate-forme internationale des parties prenantes pour la mise en réseau, l'échange de connaissances et le partage des meilleures pratiques et informations en matière de sécurité des aliments.

L'entité GFSI ne réalise pas d'accréditation ni de certification. Une de ses missions est de comparer les référentiels. Les points de convergence entre les différents référentiels sont pris en compte au sein du document guide « Guidance Document » dont la dernière version 5 a été éditée en septembre 2007. Quatre référentiels son actuellement reconnus par la GFSI grâce à ce guide et outil de *benchmarking* : IFS, BRC, Dutch HACCP et SQF.

La vision du GFSI « Une fois certifié, accepté partout » est en passe de devenir une réalité. Une évolution encourageante est perceptible dans le comportement des distributeurs et les sept principaux au niveau mondial se sont associés pour reconnaître quatre référentiels privés à titre individuel. Carrefour, Tesco, Metro, Migros, Ahold, Wal-Mart et Delhaize ont ratifié le 20 juin 2007 un accord, lors du 51e *Food Business Forum*, à Shanghai, organisé par le CIES et réunissant plus de 840 délégués venus de 50 pays répartis sur les 5 continents.

Malheureusement, dans la pratique actuelle, les autres distributeurs continuent de demander chacun leur propre standard (exemple IFS et BRC).

2.7.3 La reconnaissance de l'ISO 22000 par la GFSI

Selon les derniers travaux du comité technique de la GFSI, l'ISO 22000 ne répond pas en totalité aux critères détaillés dans le *Guidance Document*. C'est en particulier vrai sur trois points :

– la mise en place de programmes de prérequis ;
– la question de l'accréditation des organismes de certification et des auditeurs ;
– le problème de réactivité par rapport à l'évolution de la norme.

Sur ce dernier point, le comité du GFSI perçoit donc le processus ISO comme un processus long par rapport à l'évolution des référentiels.

La CIAA (Confédération des industries agroalimentaires de l'Union européenne) travaille donc actuellement sur la mise en place de documents qui viendront combler ces différences entre l'ISO 22000 et les critères définis dans le *Guidance Document*. Ces travaux devraient être publiés fin 2008 et fourniront aux industriels et aux distributeurs des éléments pour poursuivre les actions de convergence entre les différents systèmes.

Parmi les travaux en cours, nous pouvons citer un document sur les prérequis (PRP). Ce document, rédigé par des représentants de Danone, Kraft, Unilever et Nestlé (G4), est destiné à compléter l'ensemble « ISO 22000 + TS 22003 » pour répondre au cahier des charges du GFSI. N'étant pas (encore) entré dans le circuit de la normalisation, le statut de ce « PRP document » est flou. Le document a été présenté et débattu au comité technique du GFSI et au sein de la CIAA. Le G4 projetterait de publier ce document en tant que spécification technique (TS) ou de spécification publique (PAS) puis de le proposer à l'ISO et/ou au CEN. Il viendrait en complément de la norme ISO 22000.

2.8 Reconnaissance de l'ISO 22000 par la Direction générale de l'alimentation

Dans le cadre du règlement européen (CE) n° 882/2004, relatif aux contrôles officiels d'une part, et de sa politique qualité visant l'accréditation des services de contrôle d'autre part, la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) a élaboré un outil d'analyse de risque. Celui-ci vise le pilotage des actions de contrôle dans les industries agroalimentaires, sur la base d'une évaluation du niveau de maîtrise sanitaire par les entreprises. La pression d'inspection est ainsi proportionnellement définie au risque, selon un outil de base harmonisé au niveau national.

Testé dans dix Directions départementales des services vétérinaires pilotes, la DGAL a généralisé son utilisation au courant du premier semestre 2008.

Parallèlement à ces travaux, le groupe 5 du PNDIAA[10] envisage d'identifier des passerelles entre les différents standards relatifs à la sécurité sanitaire, qui coexistent aujourd'hui dans le secteur de l'agroalimentaire (réglementation, GBPH, ISO 22000, référentiels de la grande distribution IFS/BRC).

10. Partenariat National de Développement des Industries Agroalimentaires – Groupe 5 « normalisation et certification des IAA ».

Parmi ces passerelles, la DGAL souhaite approfondir les relations potentielles entre les standards réglementaires liés au Paquet Hygiène et la norme ISO 22000. Pour cela, elle choisit de tester l'hypothèse **: les services de contrôle peuvent-ils prendre en compte la certification ISO 22000 dans le cadre de la programmation des inspections, notamment en intégrant la certification ISO 22000 dans l'analyse de risque ?** Il s'agit en effet d'envisager la diminution de la fréquence d'inspection en cas de certificat ISO 22000, et également de recentrer qualitativement l'inspection sur certains points, pour une meilleure rationalisation des contrôles.

Un comité de pilotage est ainsi créé en novembre 2007, pour mener à bien cette réflexion et identifier les paramètres sur lesquels reposera la chaîne de confiance relative à un certificat ISO 22000. Ce comité regroupe des représentants de la DGAL, des organismes certificateurs (AFNOR Certification et Bureau Véritas), des entreprises partenaires (dont le groupe Danone), du Service de santé des armées (SSA), de l'ENVA et de l'AFSSA.

Le travail du comité de pilotage se déroule en deux phases :

– **Une première phase théorique**, correspondant à l'étude descriptive comparative des référentiels (ISO et règlements), des méthodes d'inspection et d'audit, des suites et des rapports d'inspection et d'audit. Cette partie a été élaborée en collaboration avec AgroParisTech – ENGREF, centre de Paris.
– **Une seconde phase de terrain**, avec audit sur sites d'un groupe de 3 ou 4 personnes (un des référents sectoriels appartenant aux réseau collaboratifs de la DGAL, l'inspecteur habituel du site, un auditeur, le référent du service de santé des armées).

La première phase s'est terminée en juin 2008, la seconde est prévue pour octobre-novembre 2008. La position de la DGAL relativement aux certificats ISO 22000 dans le cadre de la programmation des contrôles pourra ainsi s'officialiser d'ici la fin de l'année 2008.

Partie II

Assurer la sécurité des produits grâce au HACCP

3

Pensez PRP avant HACCP

3.1 Introduction

Tout au long de ce chapitre, nous allons présenter les différentes étapes de mise en œuvre d'un système d'assurance de la sécurité des denrées alimentaires.

Avant d'obtenir un système de management de la sécurité des denrées alimentaires de type ISO 22000, il convient de respecter quelques préalables et facteurs clés de réussite (Figure 3.1).

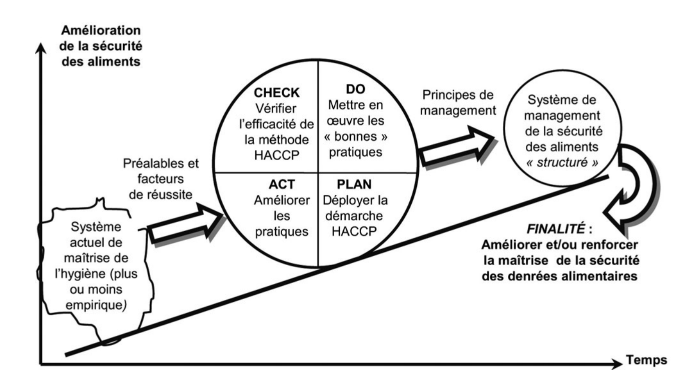


Figure 3.1 Hygiène, HACCP, ISO 22000 : une logique de progrès

Les quatre points suivants sont particulièrement importants :
- le respect de la réglementation ;
- la prise en compte des programmes prérequis/préalables (PRP) ;
- la connaissance des forces et des faiblesses de l'organisme en matière de maîtrise globale de l'hygiène ;
- l'engagement et la motivation de l'ensemble du personnel.

3.2 Préalables et facteurs clés de réussite

Il n'est pas opportun de se lancer dans la mise en œuvre de l'HACCP tant que les quatre préalables cités ci-dessus ne sont pas respectés.

3.2.1 Le respect de la réglementation

Le respect de la réglementation est un préalable incontournable. L'exploitant doit connaître la réglementation qui lui est applicable. Il convient donc d'avoir un dispositif efficace de veille réglementaire et normative :
1. identifier la nouveauté (par exemple un nouveau texte réglementaire) ;
2. analyser la nouveauté (Concerné ? Délai ? Déjà pris en compte ?) ;
3. traduire en exigences ;
4. identifier l'impact sur le système d'assurance (ou de management) de la sécurité des denrées alimentaires ;
5. planifier la prise en compte des nouvelles exigences ;
6. vérifier la prise en compte.

La veille réglementaire est sans nul doute la plus complexe à réaliser car les textes sont nombreux (Figure 3.2).

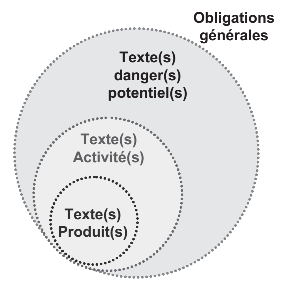


Figure 3.2 Approche des exigences légales et réglementaires
Source : Alain Soroste – Ingénieur ENSIA

Il est donc utile d'avoir une méthodologie pour appréhender l'ensemble des exigences applicables :

- les textes relatifs au produit (éventuel) ;
- les textes relatifs à l'activité de l'organisme (systématique) ;
- les textes relatifs aux dangers potentiels systématiques :
  - produits de nettoyage et de désinfection,
  - matériaux au contact,
  - eau ;
- les textes relatifs aux dangers potentiels éventuels :
  - selon matières ajoutées (additifs, auxiliaires technologiques, arômes, allergènes, etc.),
  - selon contaminants (pesticides, métaux lourds, etc.) ;
- les obligations générales, notamment pour dangers physiques, biologiques (autres que microbiologiques, dont allergènes en contamination fortuite et accidentelle).

Il convient ensuite de comparer ce recensement réglementaire aux dangers identifiés pour en déduire d'autres dangers, tout en sachant que la réglementation ne prend pas en compte explicitement tous les dangers, mais elle apporte une aide pour le recensement des dangers explicités.

Remarque

Dans le tour d'horizon des pratiques, il est intéressant d'analyser comment les Canadiens[11] traitent des aspects réglementaires relatifs à l'hygiène des aliments. Ils gèrent les obligations de résultats et de moyens contenus dans la réglementation au travers d'un plan de Points d'intervention réglementaire (les PIR) (Tableau 3.1) contenus dans des PGQ (Plan de gestion de la qualité).

11. Agence canadienne d'inspection des aliments (www.inspection.gc.ca).

Tableau 3.1 Plan de points d'intervention réglementaire (PIR) d'une société canadienne de saumons en sachets

PIR	Conformité à la régle-mentation	Mesures de maîtrise	Procédures de surveillance/ vérification				Conduite à tenir en cas de dérive
			Objet	Mode	Fréquence	Responsable	
Norme minimale de qualité							
PIR 1 **Réception et entreposage du poisson**	La production de poisson qui n'est pas gâté, pourri ou malsain	Inspection de tous les saumons au moment de leur livraison	Réception du saumon	Inspection du saumon à réception	Chaque livraison	Personnel du contrôle qualité	Mettre de côté et soumettre à un contrôle supplémentaire.
		Procédure pour l'entreposage du saumon : rotation des stocks de poisson (FIFO) et conditions de stockage					Rejeter tous les saumons gâtés, pourris ou malsains
		Ensemble du personnel d'usine formé pour déceler le saumon gâté, pourri ou malsain		Surveillance continue		Employés à la production	Consigner les cas de non-conformité et les mesures prises
PIR 2 **Évaluation du produit fini**	La production de saumon en sachets qui n'est pas gâté, pourri ou malsain	Inspection post-procédé de tous les sachets de saumon	Produit final	Échantillon-nage avec le NQA 6.5, évaluation sensorielle + vérification du poids.	Chaque lot	Personnel du contrôle qualité	Isoler + contrô-ler à nouveau Inspecter les codes sachets suspects en doublant le contrôle

Tableau 3.1 Plan de points d'intervention réglementaire (PIR) d'une société canadienne de saumons en sachets (suite)

Produits auxiliaires							
PIR 3 **Réception et entreposage des sachets et entreposage du sel**	Utilisation des seuls produits (sachets et sel) dont l'emploi est acceptable et approuvé	Lettre du fabricant attestant que les matériaux sont acceptables pour l'utilisation avec les aliments	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Mettre de côté et soumettre à un contrôle supplémentaire
		Système Assurance qualité du fabricant de sachets et du fournisseur de sel. La contamination par des corps étrangers est contrôlée par les procédures du fournisseur	Application du système assurance qualité	Audit	Une fois par année	Surveillant du contrôle qualité	Rejeter ou retourner les sachets ou le sel qui sont refusés à l'inspection
		Inspection visuelle de toutes les livraisons de sel	Réception des sachets et du sel utilisés pour la mise en conserve	Inspection des sachets et du sel à la livraison	Chaque livraison	Personnel du contrôle qualité	Consigner toutes les non-conformités et les actions prises

Tableau 3.1 Plan de points d'intervention réglementaire (PIR) d'une société canadienne de saumons en sachets (fin)

Étiquetage							
PIR 4 **Étiquetage et encaissage**	L'étiquetage respecte toutes les dispositions réglementaires qui s'appliquent	Vérification avant l'étiquetage	Vérification par les Ventes	Vérification avant de passer la commande	À chaque nouvelle étiquette	Service des Ventes (d'après les normes)	Arrêter/corriger le modèle
		Réception du contrôle de l'étiquette	Vérification par la Réception	Contrôle du bordereau commande	Par expédition	Client	Isoler/retourner et aviser le fournisseur
	L'étiquetage respecte toutes les dispositions réglementaires qui s'appliquent	Au début de l'opération et continuellement pendant le procédé	Vérification par le contrôleur qualité	Description exacte de l'étiquette sur les bordereaux.	Selon l'utilisation	Préposé aux étiquettes et contrôleur qualité	Arrêter/isoler – retirer l'étiquette – aviser le fournisseur d'étiquettes et ré-étiqueter
Pesage							
PIR 5 **Pesage**	Respecte les dispositions réglementaires qui s'appliquent.	Chaque unité doit être pesée individuellement sur des balances étalonnées.	Produit final	Inspecter une unité pour chaque taille de produit.	Une fois par heure	Personnel du contrôle qualité	Si le produit final ne respecte pas les spécifications de poids net, mettre de côté les unités produites depuis le dernier contrôle et échantillonner conformément au NQA 6.5 du Codex.

3.2.2 La prise en compte des programmes prérequis (PRP)

Les bonnes pratiques d'hygiène sont également un préalable indispensable car leur respect scrupuleux conditionne l'efficacité du HACCP et au-delà d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires selon la norme ISO 22000.

Ces bonnes pratiques d'hygiène incluent l'ensemble des mesures d'hygiène générales définies pour chaque secteur de production.

Ces bonnes pratiques d'hygiène, nous l'avons vu dans le chapitre 1, sont définies notamment par :

– le *Codex Alimentarius*. D'ailleurs, l'annexe C de la norme ISO 22000:2005 présente les références du Codex fournissant des exemples de mesures de maîtrise, notamment programmes pré requis et des recommandations concernant leur choix et leur utilisation ;
– les Guides de bonnes pratiques d'hygiène.

- **Les programmes prérequis selon l'ISO 22000**

La norme ISO 22000:2005 donne une définition de cette notion de programme prérequis :

> **ISO 22000:2005**
>
> **§ 3.8 PRP Programmes prérequis (sécurité des denrées alimentaires)**
>
> Conditions et activités de base nécessaires pour maintenir tout au long de la **chaîne alimentaire** (3.2) un environnement hygiénique approprié à la production, à la manutention et à la mise à disposition de **produits finis** (3.5) sûrs et de denrées alimentaires sûres pour la consommation humaine.
>
> NOTE : Les PRP nécessaires dépendent du segment de la chaîne alimentaire dans lequel l'organisme intervient et du type d'organisme (voir annexe C). Exemples de termes équivalents : bonnes pratiques agricoles (BPA), bonnes pratiques vétérinaires (BPV), bonnes pratiques de fabrication (BPF), bonnes pratiques d'hygiène (BPH), bonnes pratiques de production (BPP), bonnes pratiques de distribution (BPD) et bonnes pratiques de vente (BPV).

Les entreprises utilisent souvent le diagramme d'Ishikawa pour représenter ces bonnes pratiques (Figure 3.3).

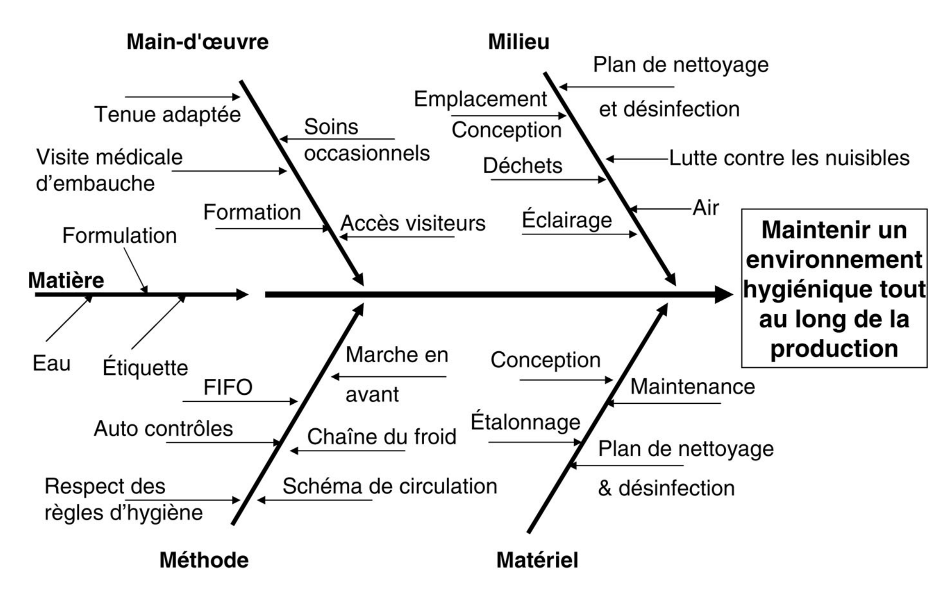


Figure 3.3 Exemples de PRP en agroalimentaire

Les exigences de la norme ISO sont claires sur ce sujet.

> **7.2 Programmes prérequis (PRP)**
>
> **7.2.1** L'organisme doit établir, mettre en œuvre et maintenir un (des) PRP pour aider à maîtriser :
>
> a. la probabilité d'introduction de dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le produit via l'environnement de travail ;
> b. la contamination biologique, chimique et physique du (des) produit(s), notamment la contamination croisée entre des produits ; et
> c. les niveaux de danger liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le produit et l'environnement de transformation du produit.
>
> **7.2.2** Le ou les PRP doivent être :
>
> a. adaptés aux besoins de l'organisme en ce qui concerne la sécurité des denrées alimentaires ;
> b. adaptés à la taille et au type d'opération, ainsi qu'à la nature des produits fabriqués et/ou manipulés ;
> c. mis en œuvre à tous les niveaux du système de production, soit sous la forme de programmes d'application générale, soit sous la forme de programmes applicables à un produit ou à une ligne de production donné(e) ; et
> d. approuvés par l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires.
>
> L'organisme doit identifier les exigences légales et réglementaires relatives aux points ci-dessus.

7.2.3 Lors du choix et/ou de l'élaboration du (des) PRP, l'organisme doit tenir compte des informations pertinentes et les utiliser [par exemple, les exigences légales et réglementaires, les exigences des clients, les guides reconnus, les principes et codes de bonnes pratiques de la Commission du *Codex Alimentarius* (Codex), les normes nationales, internationales ou spécifiques au secteur.

NOTE : L'annexe C contient une liste des publications pertinentes du Codex.

Lors de l'élaboration de ces programmes, l'organisme doit prendre en compte les éléments suivants :

a. la construction et la disposition des bâtiments et des installations associées ;
b. la disposition des locaux, notamment l'espace de travail et les installations destinées aux employés ;
c. l'alimentation en air, en eau, en énergie et autres ;
d. les services annexes, notamment en matière d'élimination des déchets et des eaux usées ;
e. le caractère approprié des équipements et leur accessibilité en matière de nettoyage, de l'entretien et de maintenance préventive ;
f. fla gestion des produits achetés (tels que les matières premières, les ingrédients, les produits chimiques et les emballages), des alimentations (en eau, air, vapeur et glace), de l'élimination (déchets et eaux usées) et de la manutention des produits (stockage et transport, par exemple) ;
g. les mesures de prévention contre la contamination croisée ;
h. le nettoyage et la désinfection ;
i. la maîtrise des nuisibles ;
j. l'hygiène des membres du personnel ;
k. tous les autres éléments nécessaires.

La vérification du (des) PRP doit être planifiée (voir en 7.8) et le(s) PRP doit (doivent) être modifié(s) lorsque cela est nécessaire (voir en 7.7). Les enregistrements des vérifications et des modifications doivent être conservés. Des documents devraient spécifier comment les activités incluses dans le(s) PRP sont gérées.

- **Commentaires**

Pour déployer et piloter les PRP au sein de sa structure, un organisme peut suivre la logique bien connue de l'amélioration continue (*cf.* Figure 3.4).

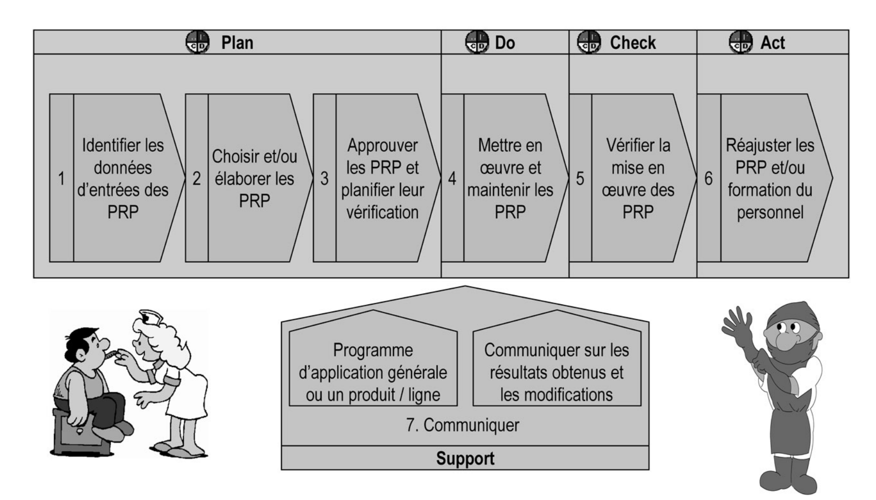


Figure 3.4 Déploiement et pilotage des PRP

L'étape 1 consiste à identifier les données d'entrées qui permettront de choisir les PRP. Ces données d'entrée sont généralement :

– La réglementation (852/2004 par exemple) ;
– Les exigences clients (cahier des charges, référentiel IFS ou BRC par exemple) ;
– Les guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP ;
– Les codes d'usages du Codex.

À partir de l'analyse de ces données d'entrée, l'équipe chargée de la sécurité des aliments doit procéder au choix et/ou à l'élaboration du ou des PRP. Ces derniers doivent être :

– **P**ertinents par rapport au secteur d'activité (5M) ;
– **R**espectés par l'ensemble des personnes de l'organisme ;
– **P**récis dans la formulation (QQCOQPC[12]).

La norme ISO 22000 précise que les PRP peuvent être traités sous la forme de programmes d'application générale (Tableau 3.2) soit sous la forme de programmes appliqués à un produit ou une ligne de production (étape 7). Cela peut correspondre à un plan qualité.

12. Qui ? Quoi ? Comment ? Où ? Quand ? Pourquoi ? Combien ?

> **ISO 9000:2005**
>
> **3.7.5 Plan qualité**
>
> **Document** spécifiant quelles **procédures** et ressources associées doivent être appliquées par qui et quand, pour un **projet**, un **produit**, un **processus** ou un contrat particulier. […]

Avant de communiquer les PRP et de les appliquer sur le terrain (étape 4) l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires devra les approuver (étape 3). L'approbation signifie « qui convient à une fin, à une circonstance ». Approuver les PRP revient à autoriser leur diffusion pour application.

Comme chaque document d'un système documentaire, il convient de s'assurer que les PRP seront communiqués aux personnes concernées sous une forme compréhensible, donc plus facilement utilisable. En matière d'hygiène du personnel par exemple, les affiches sont à privilégier (Figure 3.5).

Une fois mis en œuvre et maintenu, les PRP devront faire l'objet de vérifications périodiques (§ 7.8 de l'ISO 22000). La vérification de la conformité des PRP est traitée au chapitre 7 du présent ouvrage « Le contrôle de conformité ».

Tableau 3.2 Programme d'application générale (PRP) pour la main-d'œuvre

PPR	Actions et activités de base	Responsable de l'application/ vérification du PRP
Santé du personnel	Procéder systématiquement à une visite médicale d'embauche Procéder à une visite médicale annuelle pour le personnel manipulateur, avec les examens nécessaires Dépister des porteurs de germes pathogènes et de parasites intestinaux Éloigner les personnes malades des activités sensibles de la chaîne, et ce, jusqu'à la guérison. Faire consulter par le médecin du travail les personnes absentes pour des raisons de santé lors de sa 1re visite hebdomadaire. Disposer d'une boîte à pharmacie pour les premiers soins d'urgence	Responsable des ressources humaines + responsable de production

Tableau 3.2 Programme d'application générale (PRP) pour la main-d'œuvre (suite)

PPR	Actions et activités de base	Responsable de l'application/ vérification du PRP
Circulation des personnes	L'objectif est d'éviter la contamination des produits par des contaminants véhiculés. Le principal support étant les chaussures des personnes qui traversent un environnement insalubre pour entrer dans les salles de préparation. Les habits peuvent être aussi un support de contamination par transport des poussières. Limiter les entrées et les sorties dans les salles de l'usine, voire interdire les accès. Éviter, voir interdire, l'accès aux locaux de production sans tenue de travail (Blouse, charlotte) Prévoir des tenues de travail jetables pour les visiteurs amenés à pénétrer en zone de production	Responsable de production + Responsable hygiène et HACCP
Hygiène individuelle	Faire respecter la propreté corporelle (barbe rasée, cheveux courts, ongles coupés, mains propres, pas de vernis à ongle pour femmes) Interdire le port de bijoux (montre, bracelet, bagues…) Obliger le lavage des mains régulièrement avec un savon désinfectant (prise de poste, après passage aux toilettes, après des actions salissantes) Faire respecter la tenue vestimentaire (blouse claire, calot, gants jetables pour postes concernés) et faire respecter la fréquence de changement établie. Diffuser les interdictions relatives aux mauvaises habitudes au cours du travail (fumer, cracher, se gratter, manger, éternuer au-dessus des aliments) Faire soigner les blessures et les protéger (port des gants Voir INDP55) Se doter des moyens nécessaires pour assurer l'hygiène individuelle, à savoir : – Vestiaire pour le personnel avec armoires individuelles – Toilettes conformes et en nombre suffisant – Lavabo dans les locaux de production – Tenues de travail en nombre suffisant pour assurer le *turn-over* Procéder à des analyses bactériologiques des empreintes des mains du personnel (de la salle de fabrication et empaquetage pâtes spéciales) 1 fois/mois.	Responsable de production + Responsable hygiène et HACCP

Tableau 3.2 Programme d'application générale (PRP) pour la main-d'œuvre (fin)

PPR	Actions et activités de base	Responsable de l'application/ vérification du PRP
Formation à l'hygiène	Fixer des objectifs concernant la formation du personnel Déterminer un programme annuel et des moyens pour la formation du personnel (animateur, matériel audiovisuel, espace consacré, aménagement d'horaire). Réaliser la formation du personnel sur toutes les techniques de nettoyage et de désinfection et compléter la formation par des affiches de bonnes pratiques d'hygiènes aux endroits sensibles. Réaliser une formation spéciale pour chaque équipe concernée (Ex : en matière de HACCP). Procéder à l'évaluation systématique de l'efficacité des formations (à chaud et à froid)	Responsable des ressources humaines + Responsable hygiène et HACCP

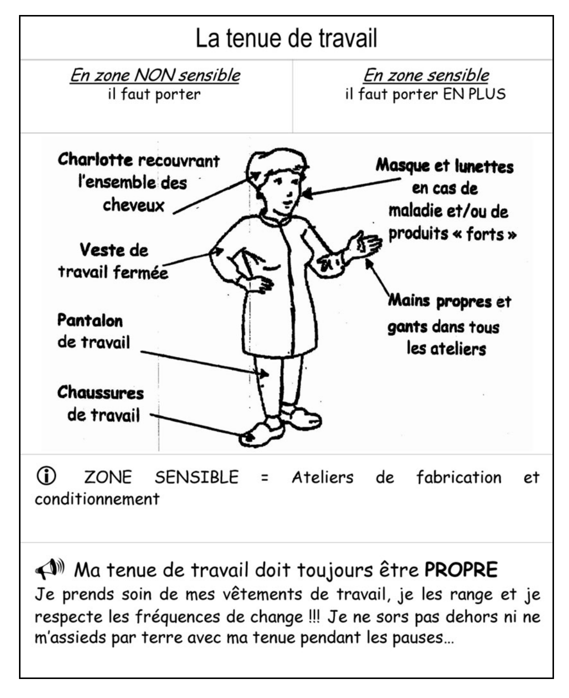


Figure 3.5 Exemple d'affiche sur la tenue de travail en production

3.2.3 La connaissance des forces et des faiblesses de l'entreprise en matière de maîtrise globale de l'hygiène

Initier un projet comme l'HACCP, et au-delà un système selon l'ISO 22000, sans avoir précisé le contexte dans lequel on évolue (matériel, humain, technique…) semble être une entreprise vouée à l'échec. Il s'agit donc de définir précisément ce qu'il est utile d'évaluer : les pratiques d'hygiène, l'organisation du travail, la qualité sanitaire des matières premières et des produits finis…

Un diagnostic initial peut être mené par une équipe projet, managée par le responsable hygiène. Il convient alors d'établir un planning de l'état des lieux qui définira la durée, les personnes à rencontrer et les points à vérifier.

Afin de réaliser cet état des lieux initial, l'équipe doit préparer :

- le référentiel (règlement, guide de Bonnes Pratiques d'Hygiène, documents internes, code d'usage…) ;
- une *check-list* d'audit qui recense les critères d'évaluation.

Il convient alors de prendre en considération :

- Les bâtiments :
  - l'environnement ;
  - le périmètre de l'usine ;
  - l'extérieur des bâtiments ;
  - l'organisation rationnelle des locaux ;
  - la circulation des fluides ;
  - la finition des locaux.
- Les équipements :
  - les équipements de production ;
  - l'hygiène en cours de fabrication (équipements sanitaires et ventilation).
- Le personnel :
  - les personnes, leur santé, leur hygiène ;
  - la formation à l'hygiène ;
  - les vêtements de travail ;
  - le comportement au travail.

- Le transport et le stockage :
  - le transport des denrées alimentaires ;
  - le stockage des denrées alimentaires ;
  - la gestion des déchets et des produits non alimentaires.
- La lutte contre les nuisibles.
- Le nettoyage et la désinfection, notamment le programme de nettoyage.
- L'assurance qualité appliquée à l'hygiène des denrées.
- Le rappel des produits :
  - système de retrait et de rappel ;
  - destruction des lots impropres à la consommation.

L'audit met en évidence des points forts de l'organisme et des points sensibles. Ces observations seront le résultat d'entretiens interpersonnels et de constats personnels. Certaines observations pourront même être complétées par des supports visuels (photographies ou vidéo).

Les constats d'audit peuvent se présenter sous la forme de tableaux de synthèse (*cf.* Tableau 3.3) dans lesquels seront recensés :

- les exigences réglementaires applicables et/ou *Codex Alimentarius* ;
- les points forts ;
- points sensibles ;
- les commentaires, remarques sous forme d'actions à mener ;
- la référence aux photographies/vidéos s'il y a lieu.

Un plan d'amélioration de l'hygiène pourra ensuite être proposé dans le cadre de la mise en conformité HACCP avec les constats et les priorités de mise en œuvre de ces constats.

La cotation de ces actions d'amélioration pourra être définie par l'équipe en charge de la réalisation de l'état des lieux en consultation avec le directeur technique en fonction des risques encourus vis-à-vis de la sécurité alimentaire des produits (*cf.* Tableau 3.3).

Remarque

Pour réaliser cet état des lieux de l'entreprise, l'équipe en charge de l'audit des bonnes pratiques d'hygiène peut utiliser les référentiels d'audit BRC (*British Retail Consortium*) ou IFS (*International Food Standard*) qui définissent des exigences de moyens assez détaillées.

Tableau 3.3 Exemple de grille pour la réalisation d'un état des lieux hygiène

Référentiel		Points forts	Points sensibles	Commentaires/ remarques	Référence photographie
Règlement CE	Codex				
Comportement au travail					
Toute personne travaillant dans une zone de manutention de denrées alimentaires doit respecter un niveau élevé de propreté personnelle et, le cas échéant, porter des vêtements de protection propres et adaptés	Toute personne affectée à la manutention des aliments devrait observer, pendant les heures de travail, une très grande propreté personnelle et devrait porter en permanence des vêtements protecteurs – notamment des coiffures et des chaussures – qui devraient pouvoir être lavés ou jetés après usage et devraient être maintenus dans un état de propreté compatible avec la nature du travail effectué. Le personnel affecté à la manutention des aliments ne devrait pas porter de bijoux pouvant présenter un danger.	Tout le personnel féminin affecté à la manutention des fruits surgelés porte une coiffe qui englobe la totalité de la chevelure.	Le personnel circule d'une zone contaminée, vers une zone propre dans l'usine sans précaution particulière. Les vêtements sont des vêtements personnels. Il existe néanmoins certains tabliers de protection en plastique. Le personnel affecté à la manutention des fûts travaille avec des chaussures non adaptées, de même le personnel de l'équipe de nettoyage. Dans les zones propres (ex. : Tétra pack®) l'opérateur porte un bleu de travail souillé par la graisse.	Prévoir des tenues adaptées pour les personnels de l'usine : – blouse blanche en coton, – chaussures de sécurité ou chaussures étanches (bottes), – gants propres, – protection bucco-nasale si nécessaire. Les vêtements seront choisis en fonction des ateliers et des services. Changer régulièrement les tenues du personnel. Privilégier des vêtements de couleur claire pour voir les salissures. Prévoir des conteneurs pour le linge sale (++)	Photographies n° 16 ; 17 et 23

Tableau 3.3 Exemple de grille pour la réalisation d'un état des lieux hygiène (fin)

Référentiel		Points forts	Points sensibles	Commentaires/ remarques	Référence photographie
Règlement CE	Codex				
Lutte contre les nuisibles					
En particulier, les denrées doivent être disposées et/ou protégées de manière à réduire au maximum les risques de contamination. Des méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les insectes et autres animaux nuisibles.	Ravageur : « tout animal capable de contaminé directement ou indirectement les aliments ». La présence d'animaux en liberté ou pouvant présenter un risque pour la santé devrait être interdite dans les établissements. Un programme permanent et efficace de lutte contre les ravageurs devrait être appliqué. Les établissements et leurs abords devraient faire l'objet de contrôles réguliers afin de déceler tout signe d'infestation.	L'usine dispose d'un contrat de dératisation avec une société prestataire de services. Le suivi est mensuel. Il semble que le traitement soit efficace car le personnel ne perçoit pas la présence de rats, absence de crottes et de cadavres depuis le début de la campagne.	Présence d'animaux nuisibles dans les environs et à l'intérieur de l'usine (plusieurs chats, des moucherons…). Les chats perdent leurs poils, sont porteurs de poussière et peuvent faire des excréments et uriner sur les emballages. Des crottes d'oiseaux ont été observées sur le tapis de convoyage des matières premières.	Chasser les animaux nuisibles de l'usine, notamment les chats. S'assurer que les pièges pour les ravageurs sont efficaces à l'intérieur de l'usine (+++)	Photographies n° 2 ; n° 3 ; n° 4 ; n° 5 et n° 13
		Il existe des destructeurs d'insectes dans les zones sensibles (salle de conditionnement Tétra pack, chaîne d'extraction du jus de fruit…).	Les destructeurs d'insectes sont efficaces mais les portes et fenêtres donnant vers l'extérieur restent grandes ouvertes.	Condamner les ouvertures donnant vers l'extérieur pour rendre plus efficace les destructeurs d'insectes. (+++)	Photographies n° 11 et n° 12

Légende :
- : exigences réglementaires applicables et/ou *Codex Alimentarius*
- : points forts
- : points sensibles
- : les commentaires, remarques sous forme d'actions à mener
- : la référence aux photographies/vidéos s'il y a lieu.

Les priorités de mise en œuvre des constats :
- + + : action d'amélioration à mettre en œuvre dans le mois
- + : action d'amélioration à mettre en œuvre dans le trimestre
- : action d'amélioration à mettre en œuvre dans le semestre
- – : action d'amélioration à mettre en œuvre dans l'année

3.2.4 Motivation et engagement de l'ensemble du personnel

Avant de développer un système selon les principes du HACCP, il est indispensable de s'assurer de la motivation de l'ensemble du personnel, c'est-à-dire d'obtenir l'engagement de tous les acteurs de l'entreprise, à commencer par la direction, au niveau le plus haut.

Dans l'idéal, ceci entraîne notamment l'implication de la direction technique, du responsable qualité, des chefs d'ateliers, des responsables de l'hygiène, du responsable du laboratoire, du personnel de maintenance et d'entretien et du personnel de fabrication, sans oublier les services marketing, achat, recherche et développement, ressources humaines.

Pour ce qui est des petites entreprises avec des moyens plus limités, l'implication concernera les personnes exerçant les fonctions précédentes.

Lorsque la motivation du personnel est acquise, il est possible d'enchaîner successivement les 12 phases de mise en œuvre de l'HACCP.

Le personnel doit être formé au respect des bonnes pratiques d'hygiène et à l'application des parties de l'HACCP qui le concerne. À la fin de la formation, l'opérateur devrait avoir compris son rôle et sa responsabilité dans la maîtrise de la qualité sanitaire des produits.

- **L'engagement de la direction**

Comme dit le proverbe : « On balaye toujours un escalier en commençant par la plus haute marche ». Donc, avant de procéder au choix des membres de l'équipe HACCP, il est extrêmement important d'obtenir l'engagement total de la direction à tous les niveaux pour l'initiative HACCP. Sans un engagement ferme, il serait difficile, voire impossible, de mettre en œuvre les dispositions relatives à l'HACCP. Avant que l'étude ne commence, la direction doit informer tout le personnel de son intention de mettre en œuvre (ou de réactiver !) le HACCP. Le risque ici est d'avoir un engagement de façade avec des vœux pieux.

- **Responsabilité et communication interne**

L'ensemble de la conception d'un système selon les principes du HACCP engage la responsabilité de l'équipe HACCP, y compris des consultants externes et des personnes réalisant les opérations de vérification. Les responsabilités de la Direction Générale, des membres de l'équipe HACCP, de la (ou des) personne(s) responsable(s) du fonctionnement du système HACCP, des consultants externes devront être précisées contractuellement.

Les actions de sensibilisation et de communication interne sur l'HACCP sont nécessaires avant le lancement de la démarche.

Il convient que la communication soit adaptée en fonction des niveaux concernés de l'organisme.

Il apparaît judicieux de présenter l'HACCP comme un projet d'entreprise en soi et non comme l'une des exigences spécifiées par la réglementation européenne. Il s'agit en fait d'une dynamique permanente qui s'appuie sur les principes du cycle d'amélioration continue (« *Plan-Do-Check-Act* »).

Auprès des acteurs, il convient d'insister sur l'apport de l'HACCP dans les activités au quotidien :

- meilleure compréhension de la contribution de chacun dans la maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments ;
- prise de conscience des impacts de leurs activités sur la sécurité des produits ;
- renforcement du travail en équipe, etc.

Risques et pièges à éviter

Présenter l'HACCP comme :

- une contrainte réglementaire ;
- un nouvel habillage des principes d'hygiène des aliments définis ;
- une démarche figée (dans la durée, dans le périmètre des activités, dans ses modalités de mise en œuvre…).

La synthèse de ces préalables est présentée dans le tableau ci-après (*cf.* Tableau 3.4).

Tableau 3.4 Synthèse des préalables et des facteurs de réussite

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Respect de la réglementation	Principes généraux d'hygiène Bonnes pratiques d'hygiène	Réaliser un état des lieux initial et déterminer les points forts et les faiblesses de l'organisme	Guides de bonnes pratiques d'hygiène Rapport d'état des lieux initial Plan d'action suite à l'état des lieux initial
Engagement de la direction	Moyens pour les contrôles microbiologiques Contrôles hygiéniques (nettoyage et désinfection)	Journées mises à disposition Budget affecté aux contrôles Choix d'un consultant Accès à l'information Investissements en équipements, locaux… Destruction des produits non conformes	Politique sanitaire, Objectifs sanitaires (hygiène et HACCP) Plan de communication
Implication du personnel	Microbiologie élémentaire Hygiène Bonnes pratiques d'hygiène	Formation de l'ensemble du personnel : – Exigences de la loi (hygiène) ; – Sensibilisation à l'HACCP ; – Méthodologie de résolution de problèmes (deux permissions à donner : droit de faire des erreurs et autoriser l'entreprise à changer) ; – Formation hygiène selon le poste ; – Lever les inquiétudes. Réclamations clients + résultats d'analyse microbiologiques	Plan de formation Fiche de présence en formation et livret stagiaire Évaluation de la formation « à chaud » et « à froid » pour chaque personne Documents supports à la formation : lettre de réclamation client + résultats d'analyses microbiologiques. Charte hygiène

4

Utilisez l'HACCP ! il est fait pour cela…

Le HACCP est reconnu internationalement comme le système d'assurance sanitaire des aliments. Cet outil, qui s'appuie sur une approche systématique visant à prévenir les risques alimentaires, s'applique à tous les organismes de la chaîne alimentaire, peu importe leur taille et la complexité de leurs opérations. Il est repris dans tous les référentiels traitant de la sécurité des aliments (BRC, IFS et bien évidemment ISO 22000).

4.1 Place du HACCP dans l'ISO 22000

Pour l'élaboration d'un système HACCP, la méthode établie et recommandée au niveau international par le groupe de travail HACCP du *Codex Alimentarius* compte douze étapes (ou phases). Les cinq premières sont appelées « étapes préliminaires », alors que les étapes suivantes correspondent aux sept « principes HACCP ».

L'ordre d'enchaînement de ces douze étapes est à respecter car il garantit la cohérence et la rigueur du système engagé.

La figure 4.1, issue de l'ISO TS/22004:2005 présente les correspondances entre les 12 étapes du Codex et les chapitres de l'ISO 22000:2005.

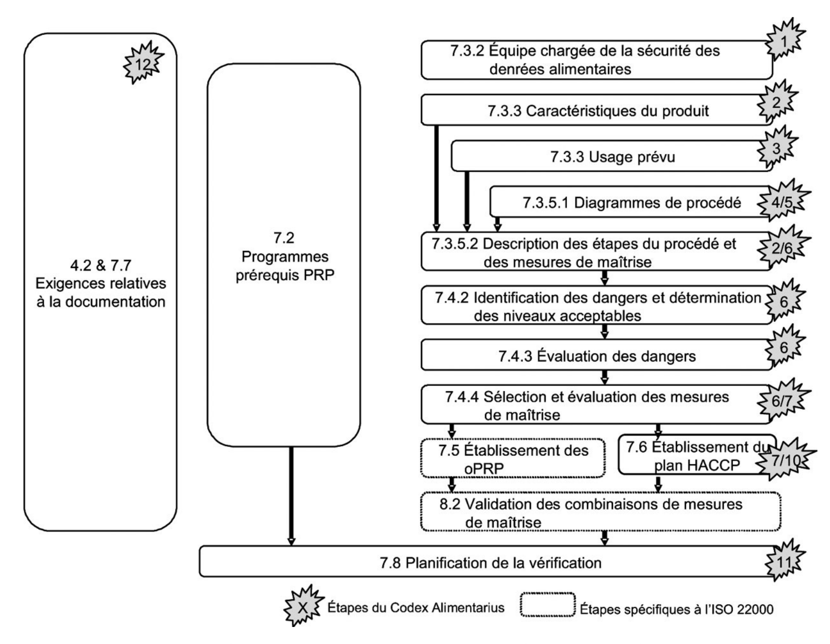


Figure 4.1 Correspondances étapes Codex et ISO 22000

Nous pouvons constater que la majorité des étapes HACCP du *Codex Alimentarius* se retrouvent dans le chapitre 7 de l'ISO 22000 « Planification et réalisation de produits sûrs ».

Nous allons maintenant décrire chacune des étapes de l'HACCP en se basant sur la norme AFNOR NF V 01-006, les guides du *Codex Alimentarius*[13] et bien entendu de l'ISO 22000:2005.

4.2 Étape 1 : Constituer l'équipe HACCP

L'HACCP est une affaire de personnes. Si ces personnes ne sont pas compétentes, le système HACCP sera vraisemblablement inefficace et précaire. Il est vraiment important que la mise en œuvre de l'HACCP ne soit pas l'œuvre d'un responsable qualité isolé mais qu'il soit le travail d'une équipe pluridisciplinaire : l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires.

13. Voir site Internet : www.codexalimentarius.net.

> **7.3 Étapes initiales permettant l'analyse des dangers**
>
> **7.3.2 Équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires**
>
> Une équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit être désignée.
>
> L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit avoir des connaissances et une expérience pluridisciplinaires en matière de développement et de mise en œuvre du système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Cette disposition inclut notamment les produits fournis par l'organisme, les procédés, les équipements et les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires dans le cadre du domaine d'application du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.
>
> Des enregistrements attestant des connaissances et de l'expérience requises de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires (voir en 6.2.2) doivent être conservés.

Idéalement cette équipe doit se composer d'une demi-douzaine de personnes issues des différentes fonctions de l'organisme.

Il est possible, quand le besoin s'en fait ressentir, de faire appel à des experts externes (microbiologiste, consultant, fournisseur par exemple). Ces experts doivent démontrer leurs compétences sur le sujet pour lequel ils sont sollicités. Il est tout de même capital de ne pas dépendre de cette expertise externe en déléguant la construction du système à un consultant ou même à un stagiaire qui promet un système « clés en main ». La sécurité des aliments est un sujet trop important pour être sous-traité à une personne extérieure à l'organisme.

- **Composition de l'équipe**

Les fonctions assurance qualité, contrôle qualité, recherche et développement, production, entretien et maintenance, commercial, achats, logistique peuvent être représentées dans l'équipe HACCP si l'organisme dispose de ces fonctions (Figure 4.2).



Figure 4.2 Les membres de l'équipe HACCP

Vous pouvez sélectionner les personnes sur la base de :

– leur responsabilité ;
– leur connaissance et leur expérience :
  – de l’organisme,
  – des produits, procédés et dangers relevant du champ de l’étude HACCP.

L’équipe doit comprendre a minima un animateur et un secrétaire de séance. Il convient également que l’équipe ne soit pas structurée selon la hiérarchie de l’organisme, mais il est utile d’intégrer ou d’avoir recours à une personne qui a un pouvoir de décision (le décideur), pour trancher certains points comme les investissements par exemple (Figure 4.3).

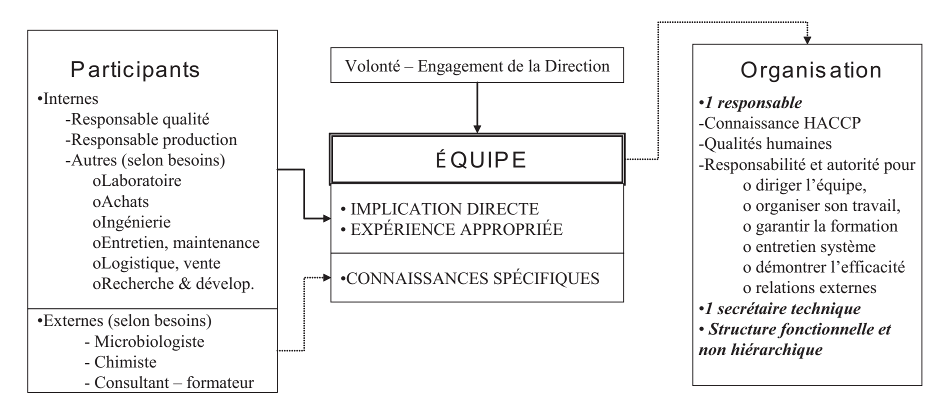


Figure 4.3 Contexte d’une équipe HACCP

Dans les grands groupes agroalimentaires, il est possible d’avoir plusieurs équipes HACCP. Dans cette configuration, une équipe HACCP centrale gérera les productions des équipes HACCP « satellites ».

- **Le rôle de l’animateur**

Comme dans toute équipe, il doit y avoir un animateur. Il est choisi pour ses compétences dans l’animation de l’équipe. Il doit :

– faire adhérer les participants aux règles de gestion du groupe (ponctualité, assiduité, confidentialité, respect de l’autre, etc.) ;
– faire adhérer les participants aux règles de fonctionnement du groupe (durée des réunions à 2 heures, fréquence bimestrielle, lieu, etc.) ;
– faire preuve d’écoute active et rechercher systématiquement le consensus ;

– répartir le travail et les responsabilités ;
– coordonner le travail du groupe.

> **Remarque**
> Dans le fonctionnement d'une équipe, un des premiers facteurs d'échec reste que les membres n'ont pas fait leur travail entre deux réunions. La coordination du travail dans l'équipe s'entend pendant les réunions mais aussi, et surtout, en dehors.

L'animateur est également choisi pour ses compétences en HACCP. Cela assiéra sa légitimité vis-à-vis de ses collègues. Son rôle d'animateur doit être clairement défini dès le démarrage de l'action. Il doit :

– s'assurer que la composition de l'équipe correspond aux besoins de l'étude ;
– suggérer des modifications de l'équipe si nécessaire ;
– s'assurer du suivi du plan de travail défini ;
– s'assurer que l'approche systématique du HACCP est utilisée ;
– vérifier que le champ de l'étude est couvert ;
– prendre des dispositions pour garantir que les décisions de l'équipe font l'objet de communications ;
– représenter l'équipe HACCP auprès de la direction (ou décideur).

- **Le secrétaire de séance**

Il convient que le secrétaire de séance ne soit pas l'animateur car cumuler les deux rôles n'est pas chose aisée. Les responsabilités du secrétaire technique comportent entre autre l'organisation des réunions. Il a également en charge la rédaction du compte rendu de la réunion avec l'enregistrement de la composition de l'équipe lors des réunions et les décisions prises.

- **Les membres de l'équipe HACCP**

Les membres de l'équipe HACCP ont aussi des responsabilités dans le succès de cette démarche. En effet, chaque membre doit :

– participer à l'élaboration des règles de gestion, à la charte de fonctionnement et s'engager à les respecter ;
– participer activement au travail du groupe ;
– pratiquer le consensus actif ;

– partager la méthodologie proposée par l'animateur ;
– travailler pour l'équipe en dehors des réunions.

Il est conseillé que cette relation tripartite se contractualise clairement (lettre de mission par exemple). Pour éviter tout conflit, toute perte de temps et tout jeu de pouvoir, chacun doit définir ce qu'il attend de l'autre et ce qu'il va devoir apporter (Figure 4.4).

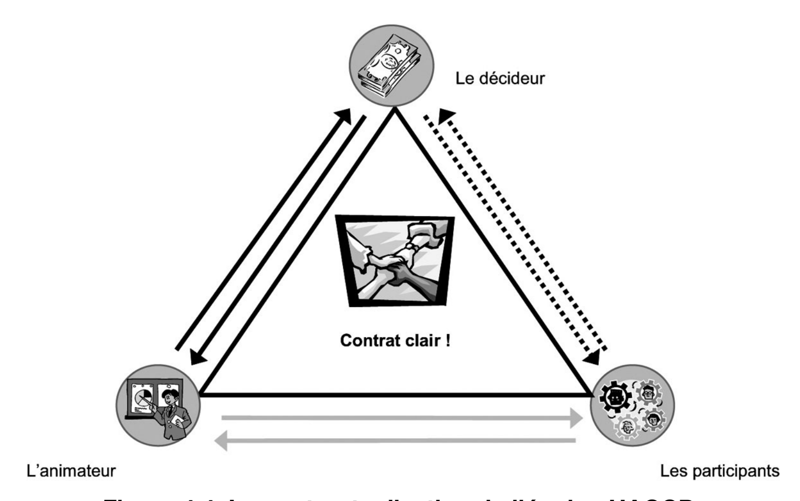


Figure 4.4 La contractualisation de l'équipe HACCP

- **Compétences de l'équipe**

Les compétences des membres de l'équipe HACCP doivent permettre de couvrir quatre domaines particuliers, à savoir :
– le produit ;
– le procédé ;
– les équipements ;
– les dangers.

Pour cela, il est possible de faire appel à des experts extérieurs (voir § 6.2.1 de la norme).

Par ailleurs, il est essentiel de former l'équipe aux principes du HACCP et à leur application. Il est bon également de montrer les liens entre bonnes pratiques d'hygiène et HACCP. Une formation initiale de 2 jours est suffisante. Elle doit assurer que :

- le groupe partagera le même cadre de référence (terminologie) :
  - différence entre danger et risque,
  - compréhension de la notion de point critique de maîtrise (CCP),
  - différence entre validation, surveillance et vérification ;
- le champ de l'étude est bien compris par toute l'équipe.

Pour assurer la formation initiale de l'équipe HACCP, le formateur (interne ou externe) peut se baser sur les manuels de formation du *Codex Alimentarius*. D'autres formations pourront être dispensées en complément :

- formation d'auditeur HACCP ;
- formation à la résolution de problèmes et aux outils qualité ;
- formation à la rédaction et à la gestion des documents.

- **Le champ de l'étude HACCP**

Une fois l'étude HACCP créée, un des premiers travaux de l'équipe est d'identifier sa portée. Il est indispensable de :

- limiter l'étude à un produit (ou catégorie de produit) et/ou à un procédé en particulier ;
- définir le(s) type(s) de dangers pris en compte (biologique, chimique, physique, fonctionnels, réglementaires, etc.) ;
- définir le maillon de la chaîne alimentaire concerné.

À terme, le HACCP doit porter sur :

- tous ses produits (ou catégories de produits) ;
- tous ses procédés ;
- tous les dangers de premier niveau de confiance (biologique, physique et chimique).

Dans la pratique, l'organisme peut se fixer des priorités en fonction des risques (toxi-infection alimentaire) et des ressources disponibles et ajuster ses objectifs. Pour plus d'information, vous pourrez vous reporter au chapitre 6.2.1 « Domaine d'application du système de management de la sécurité des denrées alimentaires ».

- **Ressources**

Le temps des responsables de services, les coûts des essais et des analyses, le coût des informations, le coût des experts, consultants et autres stagiaires doivent être définis avec précision.

Afin d'assurer le succès et démontrer son engagement, il est important que la direction générale mette à disposition les moyens nécessaires à l'étude. Ceux-ci peuvent inclure :

– du temps pour les réunions de l'équipe et sa gestion ;
– un budget pour la formation initiale ;
– les documents nécessaires pour les réunions de l'équipe ;
– un budget pour les analyses produit (microbiologiques et physico-chimiques).

Dès que l'étude est initiée, il est recommandé de commencer à réunir toute l'information possible à propos des dangers considérés et du procédé de réalisation des produits : données épidémiologiques, scientifiques, techniques, économiques, logistiques, administratives et réglementaires.

- **Communication**

Un tel projet nécessite la mise en place d'un plan de communication. La communication se veut :

– montante : des opérateurs vers l'équipe et de l'équipe vers la direction ;
– descendante : de la direction vers l'équipe et de l'équipe vers les opérateurs ;
– transverse : entre les membres de l'équipe et les responsables de fonctions.

Ce plan de communication doit faire référence :

– à l'information à communiquer ;
– au responsable de l'action de communication ;
– à la fréquence à laquelle l'information doit être communiquée ;
– au support utilisé (journal interne, affichage, courriel par exemple).

- **Documentation et synthèse**

Les membres de l'équipe peuvent être référencés sur un formulaire spécifique (*cf.* Tableau 4.1).

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau ci-après (*cf.* Tableau 4.2).

Tableau 4.1 Formulaire relatif à l'équipe « sécurité des denrées »

Composition de l'équipe (*Préciser la fonction et le nom de chacun des membres, pour chaque catégorie*)
Internes (réguliers) :
Internes (ponctuels) :
Externes :
Date de début de l'étude HACCP ../../200X Date de fin envisagée : ../../200X Autres informations : ……………………………………………………………………………………………… ……………………………………………………………………………………………… Date de la première réunion : Fréquence des réunions : Rédacteur des rapports : Signature de la Direction

Tableau 4.2 Synthèse de l'étape 1 « Constituer l'équipe HACCP »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Constituer l'équipe HACCP	Formation, compétences relatives : – À la microbiologie élémentaire – À l'hygiène des aliments – Aux bonnes pratiques d'hygiène – Aux bonnes pratiques de fabrication – À la méthode HACCP	Pluridisciplinaire : – représentative de l'organisme ; – représentant de la direction (mandat) ; – compétences avérées ; – connaissances de la méthode HACCP (missions, principes, moyens) ; – animateur de l'équipe ; – secrétaire technique. Structure fonctionnelle et non hiérarchique de l'équipe Projet (planification) avec des dates buttoir Champ de l'étude HACCP Formation spécifique des membres de l'équipe à la méthode HACCP	« Lettre de mission » de la direction Charte de fonctionnement : – définition de l'étude à réaliser ; – fréquence des réunions ; – responsabilités (animateur, décideur et secrétaire de séance) ; – dangers considérés (biologiques, chimiques, physiques ou autre) ; – plan de communication (montante et descendante) ; – mesure de l'atteinte des objectifs (objectifs réalistes et limités dans le temps). Fiches de fonction/poste Fiche d'actions prioritaires

4.3 Étape 2 : Décrire le produit et sa distribution

D'après le *Codex Alimentarius*, cette description concerne avant tout le produit fini. L'ISO 22000 va plus loin et précise tout ce qu'il convient de décrire.

> **7.3.3 Caractéristiques du produit**
>
> **7.3.3.1 Matières premières, ingrédients et matériaux en contact avec le produit**
>
> Toutes les matières premières, les ingrédients et les matériaux en contact avec le produit doivent faire l'objet d'une description documentée dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers (voir en 7.4), contenant des informations relatives aux points suivants, selon ce qui convient :
>
> a. les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques ;
> b. la composition des ingrédients composés y compris les additifs et les auxiliaires technologiques ;
> c. l'origine ;
> d. la méthode de production ;
> e. les méthodes de conditionnement et de livraison ;
> f. les conditions de stockage et la durée de vie ;
> g. la préparation et/ou la manutention avant l'utilisation ou la transformation ;
> h. les critères d'acceptation pour la sécurité des denrées alimentaires ou les spécifications des matériaux achetés et des ingrédients, selon leurs usages prévus.
>
> L'organisme doit identifier les exigences légales et réglementaires en matière de sécurité des denrées alimentaires associées aux éléments mentionnés ci avant.
>
> Les descriptions doivent être mises à jour, notamment, lorsque cela est exigé, conformément à 7.7.
>
> **7.3.3.2 Caractéristiques du produit fini**
>
> Les caractéristiques des produits finis doivent faire l'objet d'une description documentée dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers (voir en 7.4), contenant des informations relatives aux points suivants, selon ce qui convient :
>
> a. le nom du produit ou une identification similaire ;
> b. la composition ;
> c. les caractéristiques biologiques, chimiques et physiques pertinentes pour la sécurité des denrées alimentaires ;
> d. la durée de vie et les conditions de conservation prévues ;
> e. le conditionnement ;

> f. l'étiquetage relatif à la sécurité des denrées alimentaires et/ou les instructions pour la manipulation, la préparation et l'utilisation ;
>
> g. les méthodes de distribution.
>
> L'organisme doit identifier les exigences légales et réglementaires en matière de sécurité des denrées alimentaires associées aux éléments mentionnés ci avant. Les descriptions doivent être mises à jour, notamment, lorsque cela est exigé, conformément à 7.7.

Dans la pratique, l'équipe HACCP devra donc étendre cette description aux :

- matières premières ;
- ingrédients, auxiliaires technologiques ;
- produits en cours de fabrication (le cas échéant) ;
- matériaux en contact avec le produit (emballage, équipements).

Les données et caractéristiques décrites seront celles qui auront un impact significatif sur la sécurité des denrées :

- caractéristiques générales (volume, composition, structure, etc.) ;
- caractéristiques sanitaires (critères biologiques, physiques, chimiques pertinents). Cela correspond aux niveaux acceptables de dangers mentionnés dans le chapitre 7.4.2.3 de l'ISO 22000 (Figure 4.5) ;
- caractéristiques physico-chimiques (pH, A_w, concentration en tel additif, viscosité, etc.) ;
- traitements subis (thermique, congélation, saumurage, fumage, salage, ionisation, etc.) ;
- moyens d'identification (étiquetage par exemple) ;
- conditions de stockage sur site avant distribution ;
- conditions de distribution et de conservation.

L'importance de cette étape ne doit pas être sous-estimée car la définition de ces caractéristiques pourra faire l'objet de limites critique pour les CCP à venir (pH, A_w, température, concentration, etc.).

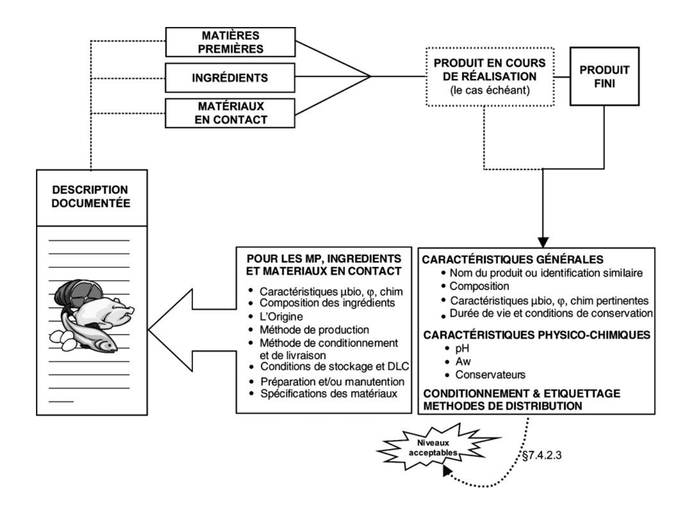


Figure 4.5 Description complète des produits

- **Documentation et synthèse**

À des intervalles préétablis, il convient d'observer la réception des ingrédients et des matériaux d'emballage pour s'assurer :

- qu'il n'y a aucun signe de contamination ou de dommages ;
- que les produits reçus proviennent du bon fournisseur et correspondent à ceux qui sont énumérés sur le bon de commande ;
- que seul le personnel qui a reçu une formation sur l'expédition, la réception et l'entreposage reçoit la marchandise.

Il convient également d'examiner les spécifications des marchandises reçues pour s'assurer qu'elles sont toutes à jour. Il est bon de prendre note de ses observations pour démontrer que les contrôles ont été effectués. Les documents pourront être paraphés et datés.

La description des matières premières et des ingrédients peut être renseignée sur un formulaire spécifique (*cf.* Tableau 4.3).

Tableau 4.3 Description des matières premières et ingrédients

Nom : Fournisseur : Description : Conditions de transport : Conditionnement : Traitement (avant réception) % utilisé dans le process	....	
Caractéristiques	**Valeurs**	**Références (réglementaires, internes…)**
Générales		
pH		
A_w		
T° de réception (°C)		
T° de conservation (°C)		
DLC/DLUO		
En relation avec la sécurité		
concentration dans le produit fini		
critères microbiologiques A/B, C		
critères chimiques A/B/C		
critères physiques A/B/C		
contaminants		
Préparé par.............................	Le (date)	(signature)........................
Approuvé par..........................	Le (date)	(signature)........................

La description des produits intermédiaires et des produits finis peut être renseignée sur un formulaire spécifique (*cf.* Tableau 4.4).

Tableau 4.4 Description des produits intermédiaires et finis

<table>
<tr><td>Nom :
Composition/formule :
Traitement microbicide :
% utilisé dans le produit fini[14] :</td><td colspan="3">……………………………………………………………….
……………………………………………………………….
……………………………………………………………….
……………………………………………………………….</td></tr>
<tr><td>Caractéristiques</td><td>Valeurs (dont écart)</td><td colspan="2">Références (réglementaires, internes…)</td></tr>
<tr><td>pH</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>A_w</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>concentration dans le produit fini</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>critères biologiques A/B/C</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>critères chimiques A/B/C</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>critères physiques A/B/C</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">Étiquetage</td></tr>
<tr><td colspan="4">Conditions d'utilisation sur site (produits semi-finis uniquement)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Conditions de stockage sur site</td></tr>
<tr><td colspan="4">Conditions de transport/livraison</td></tr>
<tr><td colspan="2">Préparé par…………………………………</td><td>Le… (date)……</td><td>………(signature)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Approuvé par………………………………</td><td>Le… (date)……</td><td>………(signature)</td></tr>
</table>

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau 4.5.

14. Pour les produits intermédiaires.

Tableau 4.5 Synthèse de l'étape 2 « Décrire le produit et sa distribution »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Décrire le produit et sa distribution	Critères biologiques pertinents/applicables (notion de niveau acceptable des dangers) Paramètres physico-chimiques (A_w, pH, concentration en sel, hygrométrie…) Conditionnement et emballage (conservateur ou neutre)	Exigences : cahier des charges clients Normes applicables au produit Caractéristiques : – des matières premières (définition, critères microbiologiques, préparation, traitements subis, conservation, stockage…) ; – des produits intermédiaires (ingrédients, eau…) ; – des produits finis (composition, volume, forme, structure, texture, pH, A_w, conservateurs, stockage, étiquetage, distribution) ; – des emballages.	Cahier des charges fournisseurs Fiches techniques des matières premières et des produits finis Liste complète des matières et des ingrédients

4.4 Étape 3 : Identifier l'usage prévu pour le produit

Cette étape complète la précédente : elle conduit notamment à la formalisation des conditions de stockage, de distribution et d'utilisation du produit par l'utilisateur final, qui est soit le consommateur, soit le transformateur utilisant le produit comme ingrédient.

> **7.3.4 Usage prévu**
>
> L'usage prévu, les conditions de manipulation raisonnablement attendues du produit fini et les utilisations erronées ou fautives raisonnablement prévisibles doivent être pris en considération et doivent faire l'objet d'une description documentée dans la mesure des besoins de la réalisation de l'analyse des dangers (voir en 7.4). Les groupes d'utilisateurs et, quand nécessaire, les groupes de consommateurs doivent être identifiés pour chaque catégorie de produit et les groupes de consommateurs connus pour être particulièrement vulnérables à des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires doivent être pris en considération. Les descriptions doivent être mises à jour, notamment, lorsque cela est exigé, conformément à 7.7.

Les informations relatives à l'usage prévu sont nécessaires pour aider à l'identification des niveaux acceptables appropriés de dangers et à la sélection des combinaisons de mesures de maîtrise qui atteignent ce niveau.

Il faut prévoir toutes les utilisations « normales » du produit :

- température de conservation ;
- traitement thermique (cuisson ou réchauffage) ;
- la durée de vie du produit (DLC ou DLUO) ;
- le mode d'emploi du produit.

Mais au-delà de cette utilisation « normale » du produit, l'équipe HACCP doit réfléchir aux éventuelles dérives dans le comportement de l'utilisateur final, qui entraîneraient une utilisation erronée ou fautive (par rapport au Code de la consommation). Le HACCP doit être capable d'identifier ces utilisations anormales **prévisibles** mais ne peut en aucun cas résoudre les problèmes liés aux comportements imprévisibles.

Il s'agit ici de définir :

- les conditions réelles de conservation des produits finis (il est rare que le réfrigérateur des consommateurs soit à +4 °C ! Il faudra plutôt compter sur une température de +7 °C/+8 °C pour les produits réfrigérés) ;
- les traitements subis (consommé cru ou cuit ? Si traitement thermique, est-il fiable ?).

Prenons l'exemple des saucisses de Strasbourg ou les lardons conditionnés sous pellicule plastique. L'utilisation « normale » de ces produits conduit à un réchauffage avant la consommation. Cependant, il apparaît depuis quelques années que ces produits font l'objet d'un grignotage, notamment de la part des enfants qui peuvent les consommer non réchauffés. Dans ces conditions, le danger *Listéria monocytogène* devra être suffisamment maîtrisé afin que la bactérie ne soit pas dangereuse à DLC.

Cette notion d'utilisation anormale prévisible peut aussi dépendre de la population à laquelle on s'adresse (personnes âgées, immunodéprimées, femmes enceintes, nourrisson, etc.).

Si le produit est reconnu comme étant inapproprié à certaines populations sensibles, il convient d'assurer un étiquetage adéquat ou de changer le produit ou le procédé de réalisation pour assurer l'adéquation.

Toutes les données se rapportant à l'utilisation attendue du produit doivent être conservées. Cela permettra de démontrer la conformité à la réglementation.

- **Documentation et synthèse**

L'usage attendu du produit peut être renseigné sur un formulaire spécifique (*cf.* Tableau 4.6.).

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau 4.7.

Tableau 4.6 Usage prévu du produit

<table>
<tr><td>Nom du produit :
Durée de vie maximale[15] :
Durée d'utilisation prévue par le consommateur :</td><td colspan="2">……………………………………………………
……………………………………………………
……………………………………………………</td></tr>
<tr><td colspan="3">Conseils d'utilisation
Ce qui est écrit sur l'emballage : T° de conservation recommandée, temps de cuisson…</td></tr>
<tr><td colspan="3">Conditions de conservation
Modalités de conservation par les distributeurs : temps, T°, lieux…
Modalités de conservation par les consommateurs : ce qui est observé</td></tr>
<tr><td colspan="3">Utilisation prévisible
Résultats d'études, déviations possibles et observées par rapport aux conditions optimales (T°, temps) d'utilisation et impact possible sur la sécurité des aliments.
Évolution du produit lors de ces déviations (produit devant être cuit et consommé cru, etc.)
Par exemple : consommé en plusieurs fois sans remise au froid alors que les conseils d'utilisation recommandent de conserver le produit au froid…</td></tr>
<tr><td colspan="3">Population concernée
Le produit peut-il être consommé par des groupes de population sensibles ?
Quels sont ces groupes et quels dangers doivent être particulièrement pris en compte lors de l'étape d'analyse du risque ?</td></tr>
<tr><td>Préparé par…</td><td>Le…
(date)……...........</td><td>…......(signature)</td></tr>
<tr><td>Approuvé par…</td><td>Le…
(date)……..........</td><td>...……(signature)</td></tr>
</table>

15. Dans les conditions normales d'utilisation.

Tableau 4.7 Synthèse de l'étape 3 « Identifier l'usage prévu pour le produit »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Identifier l'usage prévu pour le produit	Type de population ciblée (couples dangers/risques) Conditions de conservation Mode de préparation et de consommation Dérives raisonnablement prévisibles Durée de vie du produit (DLC et DLUO)	Législation spécifique Tests d'utilisation « fautive » du produit	Mode d'emploi du produit (recette) Informations figurant sur l'étiquette ou sur l'emballage

4.5 Étape 4 : Construire le diagramme du procédé

> **7.3.5 Diagrammes de flux, étapes de processus et mesures de maîtrise**
>
> **7.3.5.1 Diagrammes de flux**
>
> Des diagrammes de flux doivent être préparés pour les catégories de produits ou de processus couverts par le système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Les diagrammes doivent fournir des informations concernant l'éventualité de présence, d'augmentation ou d'introduction de dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires.
>
> Les diagrammes doivent être clairs, précis et suffisamment détaillés. Les diagrammes doivent, le cas échéant, contenir les éléments suivants :
>
> a. la séquence et l'interaction de toutes les étapes du fonctionnement ;
> b. les processus externalisés et les travaux sous-traités ;
> c. le point d'introduction des matières premières, ingrédients et produits semi-finis dans le flux de production ;
> d. les points de reprise et de recyclage effectifs ;
> e. les points de sortie ou d'élimination des produits finis, des produits intermédiaires, des dérivés et déchets.
>
> Conformément au paragraphe 7.8, l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit vérifier l'exactitude des diagrammes par un contrôle sur site. Les diagrammes vérifiés doivent être conservés en tant qu'enregistrements.

Un diagramme de flux a pour principal objectif de permettre l'identification de l'éventuelle survenue, introduction ou augmentation des niveaux des dangers ne pouvant pas être identifiés lors des autres étapes initiales. Le cas échéant et lorsque cela se révèle nécessaire pour l'identification des dangers (§ 7.4.2), l'évaluation du danger (§ 7.4.3) et l'appréciation des mesures de maîtrise (§ 7.4.4), des diagrammes/schémas ou descriptions d'installation supplémentaires peuvent être élaborés pour des flux autres que les produits (tels que le débit d'air, les flux de personnel, des équipements, des fournitures, etc.) afin d'indiquer l'emplacement relatif d'autres mesures de maîtrise et d'indiquer l'apparition éventuelle ou le transfert possible de dangers liés à la sécurité des aliments.

Il convient donc de décrire le procédé de réalisation du produit depuis l'entrée des matières premières jusqu'à la distribution, la vente et la remise à l'utilisateur dans le cadre du champ de l'étude. Le diagramme doit être construit suite à des entrevues, observations des opérations et à partir d'autres sources d'informations telles que les plans d'usine. Il doit être suffisamment précis pour permettre l'identification des dangers, sans trop le charger de détails inutiles.

Chaque étape doit être considérée en détail pour inclure toutes les données pertinentes sur le procédé (Figure 4.6).

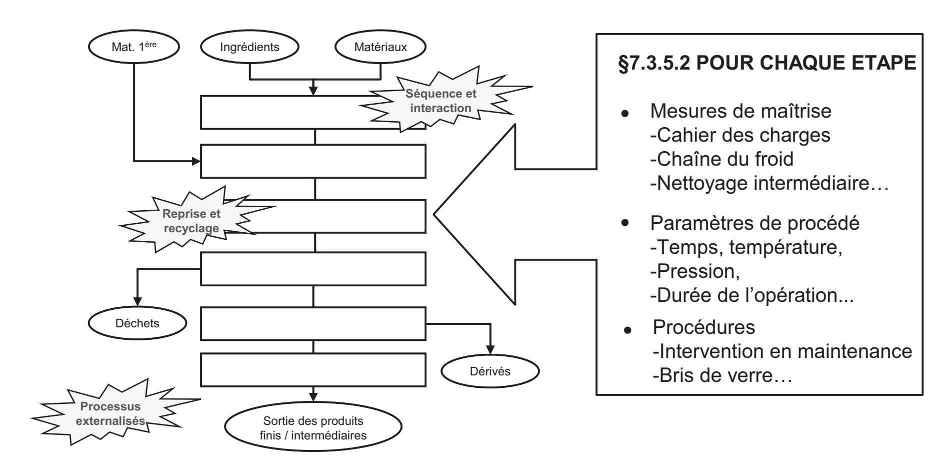


Figure 4.6 Description du procédé de réalisation du produit

- **Schéma des flux sur le site**

Un plan de l'installation doit être élaboré pour montrer le flux du produit et les mouvements des employés dans les lieux pour le produit considéré. Le diagramme doit inclure le flux d'ingrédients et des matériaux d'emballage, depuis leur réception jusqu'à leur stockage : préparation, traitement, emballage, stockage et expédition du produit fini (Figure 4.7).

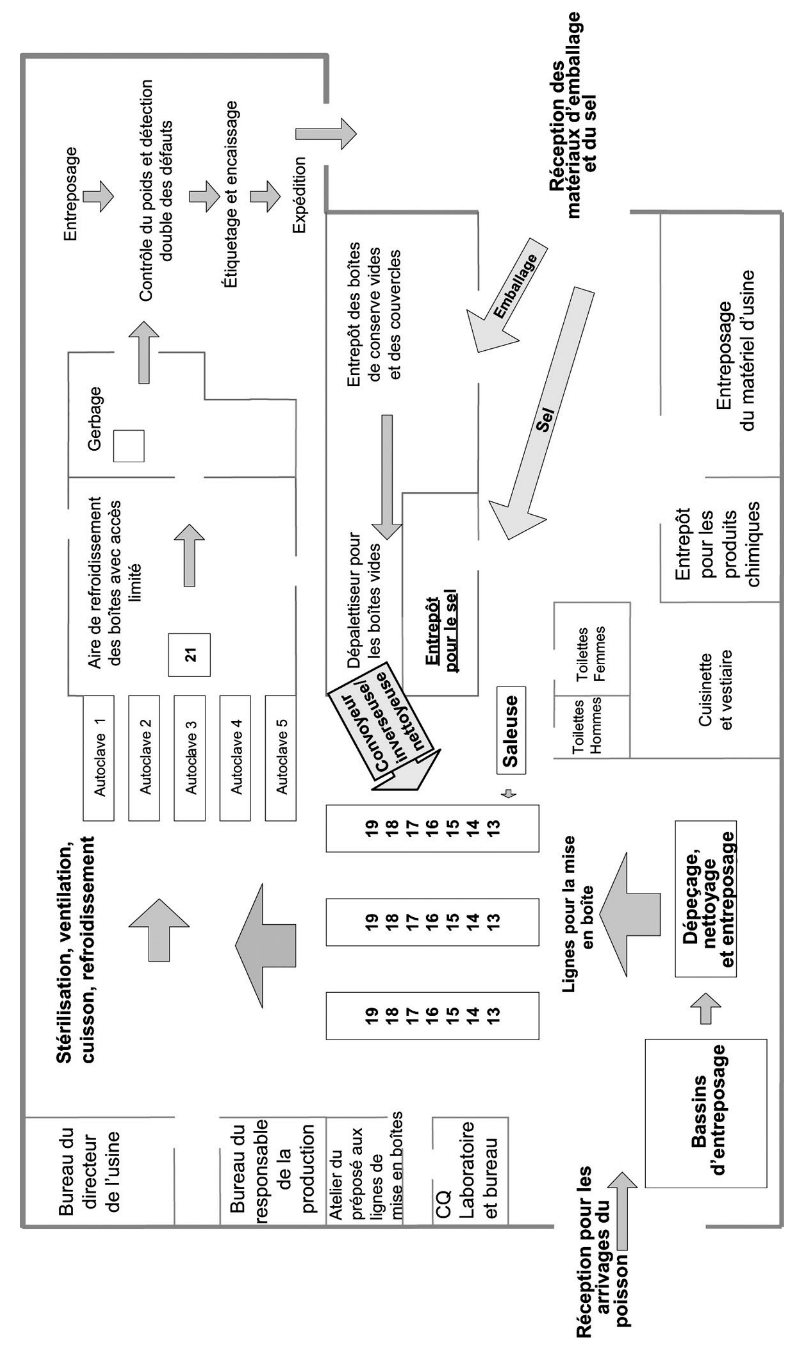


Figure 4.7 Exemple de plan de l'installation d'une société de fabrication de saumons en conserve

Pour schématiser les flux (des personnes, des produits, des matériaux d'emballage, des produits recyclés et des déchets) l'équipe HACCP peut utiliser un plan d'architecte du site (format A3 minimum).

Le tracé des flux doit permettre de :

- confirmer le respect de la marche en avant dans l'espace ;
- identifier les possibilités de contamination croisée ;
- distinguer la séparation entre les secteurs propres et les secteurs souillés.

Cet exercice est aussi l'occasion de mettre en évidence des problèmes potentiels. Par exemple, lorsqu'on décèle un risque de contamination croisée entre un produit sensible et une matière première, l'équipe HACCP peut introduire une marche en avant dans le temps (avec désinfection intermédiaire).

La réalisation des diagrammes (opération et flux) doit être faite à partir d'une phase de recueil d'information.

La construction très détaillée de ces diagrammes des flux peut paraître fastidieuse mais se révèle indispensable. En effet, les diagrammes résultants sont absolument déterminants dans l'analyse des dangers.

- ***Flow chart*[16] du procédé**

Le diagramme de flux du procédé (appelé également *flow chart*) est un travail optionnel pour l'équipe HACCP. Il est néanmoins intéressant de regarder ce qui se passe au-delà des opérations et de leurs séquences. Cette analyse plus poussée permet de définir si l'on est confronté à :

- une opération ;
- un contrôle ;
- un transfert ;
- un stockage ;
- une attente.

L'attente est souvent source de développement potentiel de bactéries.

Le *flow chart* est ensuite traduit sous une forme graphique (*cf.* Tableau 4.8).

16. Type de spécification de programmes utilisant des flèches et des éléments de formes variées.

Tableau 4.8 Exemple de diagramme de flux de procédé (*flow chart*)

	DIAGRAMME FLUX PROCÉDÉ : GRILLE D'ANALYSE				
	Procédé :	Produit :	Pilote :	Animateur :	
			Date :	Indice :	Page :

OPÉRATIONS DU PROCESSUS				DIAGRAMME FLUX (au choix, selon le cas)					CARACTÉRISTIQUES PRODUIT	PARAMÈTRES DU PROCÉDÉ
N°	Type	Désignation	Moyens	« O »	« □ »	« ⇒ »	« ∇ »	« D »		
				Opération	Contrôle	Transfert	Stockage	Attente		
Détail de l'opération				Schéma du flux					Résultat à obtenir	Paramètres influents de l'opération

7.3.5.2 Description des étapes de procédé et des mesures de maîtrise

Les mesures de maîtrise, les paramètres de procédé et/ou la rigueur avec laquelle ils sont appliqués, ou les procédures susceptibles d'avoir une influence sur la sécurité des denrées alimentaires doivent être décrites selon le niveau nécessaire pour réaliser une analyse des dangers (voir en 7.4).

Les exigences externes (par exemple, émanant des autorités de réglementation ou des clients) susceptibles d'avoir une incidence sur le choix et la rigueur des mesures de maîtrise doivent également être décrites.

Les descriptions doivent être mises à jour conformément au paragraphe 7.7

Une description de chaque étape élémentaire du diagramme de flux doit être réalisée. Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme de cases à effet, peut s'avérer un outil pratique (Figure 4.8). Il prépare bien à l'analyse des dangers car les 5M sont souvent apparentés aux causes possibles.

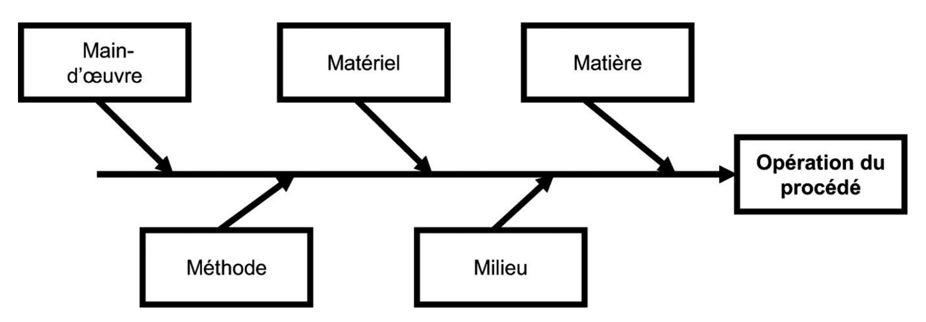


Figure 4.8 Diagramme de description par étape selon les 5M

Il est nécessaire maintenant pour les membres de l'équipe de procéder à certaines mesures et d'en analyser les résultats.

Les mesures, réalisées avec des équipements étalonnés, doivent porter sur les paramètres importants du procédé (température, couple temps/température, pH, A_w, valeurs stérilisatrices et pasteurisatrices, temps d'attente, etc.).

Ces paramètres pourront éventuellement devenir des limites critiques pour les futurs points critiques de maîtrise. Les résultats doivent ensuite être interprétés par une personne qualifiée (disposant des connaissances scientifiques requises).

Une description suffisamment détaillée de chaque mesure de maîtrise est requise pour permettre une évaluation fiable de son effet sur les dangers, selon l'intensité appliquée (§ 7.4.4) et pour permettre la vérification (§ 7.8). Il convient que les descriptions contiennent les paramètres de procédé pertinents (température, point/nature de l'ajout, flux, etc.), l'intensité (rigueur) appliquée (durée, niveau, concentration, etc.) et la variabilité du procédé (s'il y a lieu).

Les mesures de maîtrise faisant l'objet de cette description incluent notamment :

– les mesures de maîtrise destinées au(x) PRP opérationnel(s) ou qui y sont déjà intégrées ;
– les mesures de maîtrise appliquées aux étapes spécifiées dans le diagramme de flux (§ 7.3.5.1) ;
– les mesures de maîtrise appliquées en tant que facteurs intrinsèques du produit fini (§ 7.3.3.2) ;
– toute mesure de maîtrise identifiée par des organismes extérieurs (clients, autorités) et destinée à être intégrée à l'analyse des dangers (§ 7.4.4) ; et
– toute mesure de maîtrise pertinente appliquée à d'autres étapes de la chaîne alimentaire (par exemple, les fournisseurs de matières premières, les sous-traitants et les clients) et/ou mise en œuvre par des projets de société (par exemple, des mesures générales pour la protection de l'environnement) et destinée à être intégrée à l'analyse des dangers (§ 7.4.3).

Lorsque des plans HACCP et un (des) PRP opérationnel(s) sont déjà en place au moment de l'analyse des dangers, il convient que les descriptions des mesures de maîtrise préalablement mises en œuvre constituent les spécifications susmentionnées et/ou y soient intégrées.

• **Documentation et synthèse**

La description des étapes du procédé peut faire l'objet d'un enregistrement spécifique (*cf.* Tableau 4.9).

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau 4.10.

Tableau 4.9 Description des étapes du procédé de fabrication

ÉTAPES	OPÉRATION ÉLÉMENTAIRE	MATIÈRE	MILIEU	MATÉRIEL	MAIN D'ŒUVRE	DONNÉES TECHNIQUES
Expédition	Chargement	Pâtisseries surgelées	Quai d'expédition	Thermomètre a visé laser Étiquettes indicateurs à encres thermo-chromiques	Opérateurs quai	T°quai = - 5 °C T°denrée = - 20 °C Temps < 20' T°caisse = - 25 °C
	Stockage au froid	Pâtisseries surgelées	Camion froid négatif	Étiquettes indicateurs à encres thermo-chromiques	-	T°caisse = - 25 °C T°denrée - 20 °C
…	…	…	…	…	…	…

Préparé par……………………	Le… (date)……	(signature…………………………………………………………………
Approuvé par…………………	Le… (date)……	(signature…………………………………………………………………

Tableau 4.10 Synthèse de l'étape 4 « Construire le diagramme du procédé »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Construire le diagramme du procédé	Paramètres de pilotage sanitaire de l'étape (temps, température, pH, A_w, hygrométrie, flore lactique, etc.) Repérage des zones de contamination croisée possible Repérage des recyclages et points de reprise ➔ impact sur la traçabilité	Ordre chronologique des étapes, Pour chacune des étapes du diagramme : – définition/nature/procédé ; – fonction de l'étape ; – conformité du produit à l'entrée et à la sortie ; – moyens humains ; – matériel/équipement ; – environnement de travail ; – paramètres/contraintes (temps, température, mode opératoire, nettoyage en cours…).	Diagramme de flux *Flow chart* (détail des activités du processus de réalisation du produit) Plan de circulation des matières premières, des ingrédients, des déchets, des produits recyclés Fiches de poste

4.6 Étape 5 : Confirmer le diagramme sur le site

En s'appuyant sur les documents réalisés (diagramme du procédé et des flux), l'équipe HACCP doit aller confirmer toutes ces informations sur le terrain. Cela se fait obligatoirement :

- sur site ;
- pour chaque étape identifiée dans le diagramme ;
- aux heures de fonctionnement (y compris la nuit pour les équipes travaillant en 3×8 par exemple).

Pour la réalisation de cette vérification, il convient de suivre la marche en avant du produit : depuis la réception des matières premières et des ingrédients jusqu'à l'expédition du produit fini.

Cette vérification est à réaliser avec l'équipe au complet. C'est aussi l'occasion de :

- passer en revue le système d'enregistrements : son existence, son accessibilité pour le personnel concerné, le matériel utilisé, l'étalonnage des équipements de mesure ;
- tester comment les opérateurs comprennent et appliquent les procédures et autres modes opératoires, y compris les documents de contrôle (surveillance) et d'enregistrement ;
- passer en revue la mise en pratique des programmes prérequis (bonnes pratiques d'hygiène).

L'observation des étapes de réalisation du produit doit être menée conjointement avec une interview des agents de maîtrise et des responsables hiérarchiques.

C'est enfin l'occasion de corriger d'éventuelles erreurs commises lors de la construction du diagramme ou d'éventuelles dérives commises par rapport aux informations recueillies. Cette vérification permet de faire le point sur les distorsions qui existent entre ce que l'on croit faire et ce que l'on fait réellement (*cf.* tableau 4.11).

Cette phase de confirmation est absolument vitale pour la validité de l'étude HACCP. Dans la plupart des cas, elle est trop souvent « bâclée ».

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau 4.12.

Tableau 4.11 Exemple de rapport de vérification du diagramme

Étapes	OK	Description de l'écart	Actions
Réception	Non	Absence d'identification d'étape réception MP et intrants	Faire apparaître cette étape sur le diagramme de fabrication
Stockage intrants	Non	Absence de cette étape sur le diagramme	Ajouter cette étape sur le diagramme
Approvision-nement en eau	Non	Absence des points d'introduction d'eau sur le diagramme	Mentionner les points d'utilisation d'eau dans le diagramme
Stockage poisson « chambre froide »	Non	Pas de précision au niveau de la température indiquée sur le diagramme « 0 à 4,4 °C » s'il s'agit de la chambre froide ou du poisson	Préciser la température du produit et celle de la chambre froide
Préparation poisson	Non	Absence de l'étape préparation manuelle	Séparer les étapes préparations manuelle et mécanique
Rinçage du poisson en grille	Non	Cette étape n'est pas indiquée sur le diagramme	Ajouter l'étape lavage du poisson sur le diagramme
Cuisson poisson à peler	Non	Le barème de cuisson « T°C » n'est pas conforme à celui indiqué sur le diagramme	Revoir la température de cuisson « Consigne de cuisson ». La température sur le diagramme doit être 100 °C
Pelage et emboîtage	Non	Les deux étapes sont séparées sur le diagramme et non sur le terrain	Rassembler les étapes en une seule
Saumurage	Oui		
Emboîtage	Non	Absence d'opération triage poisson au niveau étape	Ajouter l'étape triage poisson « Emboîtage et triage »
Mise en grille des boîtes	Non	Absence de cette étape sur le diagramme	Ajouter l'étape mise en grille sur le diagramme
Cuisson	Non	Deux barèmes indiqués sur le diagramme sans spécification « équipement… »	Ajouter pour chaque cuiseur « Statique ou continu » le barème spécifique

Tableau 4.11 Exemple de rapport de vérification du diagramme (fin)

Diagramme vérifié par l'équipe HACCP — Le 09/08/0N — P/O équipe Alissa (*signature*)

Étapes	OK	Description de l'écart	Actions
Dégrillage des boîtes	Non	Absence de l'étape dégrillage sur le diagramme	Ajouter l'étape dégrillage sur le diagramme de fabrication
Jutage	Oui	–	–
Sertissage	Oui	–	–
Lavage des boîtes	Oui	–	–
Stérilisation	Non	Absence de barème de stérilisation boite JITNEY	Ajouter le barème boîte JITNEY sur le diagramme
Séchage	Oui	–	–
Mise en carton et emballage final	Non	Absence de cette étape sur le diagramme de fabrication	Ajouter cette étape
Stockage	Oui	–	–
Expédition	Non	Absence de cette étape sur le diagramme de fabrication	Ajouter cette étape

Tableau 4.12 Synthèse de la phase 5 « Confirmer le diagramme sur le site »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Confirmer le diagramme sur le site	Contaminations croisées Séparation des secteurs propres et sales Rigueur avec laquelle sont appliquées les mesures de maîtrise	Interviews du personnel aux heures de fonctionnement (même si 3×8) Revue détaillée des opérations Comparaison avec diagramme du procédé élaboré Vérification des informations Correction éventuelle (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?)	Rapport d'évaluation Diagramme du procédé modifié Schéma des flux modifiés *Flow chart* (détail des activités du processus de réalisation du produit)

Une fois le diagramme des opérations complété et vérifié, l'équipe HACCP doit passer à la phase suivante de l'étude : l'analyse des dangers qui est décrite dans le premier principe HACCP.

4.7 Étape 6 : Dresser la liste de tous les dangers potentiellement liés à chaque étape, faire l'analyse des dangers et étudier les mesures de maîtrise des dangers identifiés

Avant de commencer l'analyse des dangers, la signification du mot danger doit être claire et partagée par tous les membres de l'équipe HACCP :

> **NF V 01-002 : 2008**
>
> **2.1 danger**
>
> Agent biologique, chimique ou physique, présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant entraîner un effet néfaste sur la santé.

L'analyse des dangers doit être réalisée pour tous les produits (ou catégorie), existants ou nouveaux. En effet, des modifications de matières premières, formulations, procédés de traitement et de préparation, emballage, distribution et/ou d'utilisation du produit nécessiteront une révision de l'analyse des dangers.

L'analyse des dangers comprend les actions majeures suivantes :

– identifier les dangers ;
– évaluer les dangers ;
– définir et mettre en œuvre les mesures de maîtrise.

4.7.1 Collecte des informations pertinentes

Avant de se lancer dans l'analyse des dangers, il convient de compiler toutes les sources d'informations pertinentes, à savoir :

– textes de référence (Guides de bonnes pratiques d'hygiène) ;
– registre des réclamations clients avec analyse des causes le cas échéant ;
– bases de données scientifiques ;
– données épidémiologiques sur les toxi-infections alimentaires.

NF EN ISO 22000:2005

7.3 Étapes initiales permettant l'analyse des dangers

7.3.1 Généralités

Toutes les informations pertinentes pour la réalisation de l'analyse des dangers doivent être collectées, conservées, mises à jour et documentées. Les enregistrements doivent être conservés.

Il s'agit de réaliser une analyse préliminaire des dangers pour chaque produit et chaque étude à mener (*cf.* Tableau 4.13).

Tableau 4.13 Analyse préliminaire des dangers

Identification du danger	Principales causes d'apparition	Fréquence	Source de l'information
Vin rouge en bouteille			
Morceaux de verres	Bris de verre sur la chaîne	Toutes les 10 mises en moyenne	Cahier des incidents
Corps étrangers métalliques	Non-respect des procédures de maintenance	2 fois par an	Réclamations clients
Anhydride sulfureux & sulfites	Non-respect des dosages	À chaque production	2003/89/CE
Miel			
Levures osmophiles Risque si humidité du miel > 20 %	Récolte de miel trop humide Local humide lors de la récolte et du conditionnement.	27,1 % de miel > 18 % 9,5 % de miels > 19 % 3,3 % de miels > 20 %	Guide de bonnes pratiques d'hygiène (valeur légale)
Clostridium Botulinum (botulisme du nourrisson)	Manque d'hygiène, non-respect des paramètres de production	49 cas en Europe en 25 ans	Guide de bonnes pratiques
Huile			
Résidus de pesticides, produits toxiques	Non-respect des bonnes pratiques agricoles	> 10 cas par an	Résultats des analyses chimiques

4.7.2 Identification des dangers

> **7.4 Analyse des dangers**
>
> **7.4.1 Généralités**
>
> L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit réaliser une analyse des dangers pour déterminer quels sont les dangers à maîtriser, le degré de maîtrise requis pour garantir la sécurité des aliments ainsi que les combinaisons de mesures de maîtrise correspondantes requises.
>
> **7.4.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables**
>
> **7.4.2.1** Tous les dangers raisonnablement prévisibles liés à la sécurité des denrées alimentaires en relation avec le type de produit, le type de procédé et les installations de transformation utilisées doivent être identifiés et enregistrés. L'identification doit être fondée sur les éléments suivants :
>
> a. les informations initiales et les données collectées conformément au paragraphe 7.3 ;
> b. l'expérience ;
> c. les informations de source extérieure, notamment, dans la mesure du possible, les données épidémiologiques et les autres données d'historiques ; et
> d. les informations provenant de la chaîne alimentaire concernant les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires susceptibles d'être pertinents pour la sécurité des produits finis, des produits semi-finis et des aliments au niveau de la consommation.
>
> Toute étape à laquelle un danger est susceptible d'être introduit doit être précisée.
>
> **7.4.2.2** L'identification des dangers d'une opération donnée doit prendre en considération :
>
> a. les étapes qui précèdent et qui suivent l'opération spécifiée ;
> b. les équipements, les services connexes et le milieu environnant ; et
> c. les liens précédents et suivants de la chaîne alimentaire.

L'ISO 22000 aborde deux catégories de dangers :

- les dangers potentiels qui résultent de l'identification des dangers (§ 7.4.2.1) et regroupe les dangers théoriquement susceptibles de survenir dans le type de produit (viande, poisson, lait par exemple), le type de procédé (la traite, l'abattage, la fermentation, la déshydratation, le transport par exemple) ;
- les dangers réels (significatifs), établis à l'issue de l'évaluation des dangers (§ 7.4.3) et devant être maîtrisés par l'organisme.

Seule la catégorie des dangers significatifs est à prendre en considération dans le cadre du paragraphe 7.4.4 « Sélection et évaluation des mesures de maîtrise ».

Afin de faciliter l'identification des dangers (et leur évaluation ultérieure), les événements et les causes conduisant à la survenue de dangers peuvent apporter des informations supplémentaires, telles que les suivantes :

– la prévalence de dangers dans les matières premières, les ingrédients ou les matériaux en contact avec les denrées alimentaires ;
– la contamination par les équipements, l'environnement du procédé, le personnel de production ;
– la contamination indirecte par les équipements, l'environnement du procédé, le personnel de production ;
– la survie d'agents microbiologiques ou la persistance d'agents physiques ;
– la croissance d'agents microbiologiques ou l'accumulation/la formation d'agent chimiques.

• **Dangers biologiques**

Les dangers biologiques d'origine alimentaire incluent des micro-organismes tels que certaines bactéries, virus, moisissures et parasites. Ces organismes sont souvent associés aux humains et produits crus entrant dans la chaîne de fabrication alimentaire. Plusieurs font partie de la flore naturelle de l'environnement où les aliments sont cultivés.

Voici ce que l'on doit traiter lorsqu'on évoque les dangers biologiques :

– bactéries (contamination, multiplication, survie) ;
– virus ;
– champignons (levures et moisissures dont les mycotoxines) ;
– protozoaires et parasites.

Le tableau 4.14 présente quelques exemples de dangers biologiques.

Tableau 4.14 Exemples de dangers biologiques

Source : Manuel de formation FAO

Bactéries sporulantes	*Clostridium botulinum* *Clostridium perfringens* *Bacillus cereus*
Bactéries asporulantes	*Brucella abortis* *Brucella suis* *Campylobacter spp.* *Escherichia coli enteropathogène* (*E.coli* 0157, H7, EHEC, EIEC, *Ascaris lumbricoides*, ETEC, EPEC) *Listeria monocytogenes* *Salmonella spp. (S.typhimurium, S. enteridis)* *Shigella (S. dysenteriae)* *Staphylococcus aureus* *Streptococcus pyogenes* *Vibrio cholerae* *Vibrio parahaemolyticus* *Vibrio vulnificus* *Yersinia enterocolitica*
Virus	Virus de l'hépatite A et E Groupe des virus Norwalk Rotavirus
Protozoaires et parasites	*Cryptosporidium parvum* *Diphyllobotrium latum* *Entamoeba histolytica* *Giardia lamblia* *Taenia solium* *Taenia saginata* *Trichinella spiralis*

- **Dangers chimiques**

Les contaminants chimiques peuvent exister naturellement dans les aliments ou y être ajoutés pendant leur traitement. À dose élevée, des produits chimiques nocifs ont été associés à des intoxications alimentaires aiguës et, à faible dose et répétitive, peuvent être responsables de maladies chroniques.

Parmi les dangers chimiques, on retrouve les composés chimiques naturels, les contaminants chimiques industriels et les contaminants provenant de l'emballage (*cf.* Tableau 4.15).

Tableau 4.15 Exemples de dangers chimiques

Source : Manuel de formation FAO

Composés chimiques naturels	Allergènes Mycotoxines Scombrotoxines (histamine) Ciguatoxine Toxines de champignons Toxines de coquillages – à syndrome paralytique (PSP) – à syndrome diarrhéique (DSP) – à syndrome neurologique (NSP) – à syndrome amnésique (ASP) – alcaloïdes pyrrolizidine – phytohémagglutinines
Contaminants chimiques industriels	Polychlorures de biphényles (PCB) Produits d'agriculture – pesticides, fertilisants, antibiotique, hormones de croissance – composés et éléments toxiques – plomb, zinc, cadmium, mercure, arsenic, cyanures – additifs alimentaires – vitamines et minéraux – contaminants – lubrifiants, agents de nettoyage et de désinfection, agents de protection, réfrigérants, peintures, agents de traitement de l'eau et chaudière, raticides, insecticides
Contaminants provenant de l'emballage	Composés de plastification Produits interdits : chlorure de vinyle Encre d'étiquetage/codage Adhésifs Plomb Étain

Par ailleurs, les allergènes sont depuis 2003 précisés dans une directive européenne (*cf.* Tableau 4.16).

Tableau 4.16 Liste des allergènes selon la directive 2003/89/CE

Produits allergènes	
Céréales contenant du gluten et produits à base de certaines céréales	Lait et produit à base de lait
Crustacés et produits à base de crustacés	Fruits à coque et produits à base de ces fruits
Œufs et produits à base d'œufs	Céleri et produit à base de céleri
Poisson et produit à base de poisson	Moutarde et produit à base de moutarde
Arachides et produits à base d'arachide	Graines de sésame et produit à base de graines de sésame
Soja et produit à base de soja	Anhydride sulfureux & sulfites > 10 mg/kg

- **Dangers physiques**

Certaines maladies et lésions peuvent résulter de la présence de corps étrangers dans les aliments. Ces dangers physiques peuvent résulter de contamination et/ou de mauvaises pratiques à plusieurs étapes de la chaîne alimentaire depuis la récolte jusqu'à la consommation, y compris les étapes au sein de l'unité de transformation (*cf.* Tableau 4.17).

Tableau 4.17 Exemples de dangers physiques
Source : Manuel de formation FAO

Dangers	Effets néfastes sur la santé	Sources
Verre	Coupures, saignement — peut nécessiter une opération pour le trouver et l'extraire	Bouteilles, ampoules à néon, ustensiles, couvre-outils, etc.
Bois	Coupures, infection, étouffement — peut nécessiter une opération pour le trouver et l'extraire	Champs, palettes, caisses en bois, bâtiments
Pierres	Étouffement, dents cassées	Champs, bâtiments
Métaux	Coupures, infection — peut nécessiter une opération pour les trouver et les extraire	Équipement, champs, fils de fer, employés
Isolants	Étouffement — effet à long terme s'il s'agit d'amiante	Matériaux des bâtiments
Os	Étouffement	Mauvais traitement

Tableau 4.17 Exemples de dangers physiques (fin)

Dangers	Effets néfastes sur la santé	Sources
Plastique	Étouffement, coupures, infection — peut nécessiter une opération pour le trouver et l'extraire	Emballage, palettes, équipement
Objets personnels	Étouffement, coupures, dents cassées — peut nécessiter une opération pour le trouver et l'extraire	Employés

- **Identification des dangers au niveau des intrants**

Avant de commencer à analyser les étapes du diagramme de flux, il convient de passer en revue les intrants. Afin de réaliser cette activité, on utilisera la description du produit et la liste des ingrédients et matières premières. L'équipe HACCP devra être spécifique en décrivant les dangers.

Par exemple, au lieu d'écrire « bactérie dans les ingrédients reçus », écrire *Listeria monocytogène* présent dans un produit carné reçu.

Pour faciliter l'identification des dangers potentiels, l'équipe devra répondre aux questions suivantes pour chaque intrant :

- Des micro-organismes pathogènes, toxines, contaminants chimiques ou des corps physiques peuvent-ils être présents dans cet intrant ?
- Les conservateurs ou les additifs utilisés dans la formule du produit peuvent-ils avoir un effet microbicide ou statique ?
- Y a-t-il des intrants qui pourraient être dangereux en cas de surdosage ?
- Certains ingrédients ont-ils un effet sur la croissance microbienne (de part leur A_w et/ou leur pH notamment) ?
- La chaîne du froid est-elle respectée pour les intrants ?

Toutes les matières premières, les ingrédients et des matériaux en contact avec les produits pouvant donc avoir un impact sur l'évaluation de l'occurrence des dangers et de leurs niveaux doivent être pris en compte. (*Cf.* Tableau 4.18.)

Tableau 4.18 Identification des dangers pour les intrants

Liste des matières, ingrédients et matériaux reçus	Cet « article » peut-il générer un danger biologique (bactéries, levures, moisissures) ?	Cet « article » peut-il générer un danger chimique (résidus de pesticides, allergène…) ?	Cet article peut-il générer un danger physique (métallique ou non, pierres, verre, aiguilles, os) ?
Huile brute de soja import	Non	Oui : Benzo(a) pyrène si > 5 ug/kg Plomb et arsenic si > 0,1 ppm, etc.	Oui : présence de pierre, débris métalliques par exemple

- **Identification des dangers (niveaux acceptables) au niveau du produit fini**

> **7.4.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables**
>
> **7.4.2.3** Le niveau acceptable de danger pour le produit fini doit, dans la mesure du possible, être déterminé pour chaque danger lié à la sécurité des denrées alimentaires identifié. Le niveau déterminé doit prendre en considération les exigences légales et réglementaires établies, les exigences du client en matière de sécurité des denrées alimentaires, l'usage prévu par le client et toute autre donnée pertinente. La justification et le résultat de la détermination doivent faire l'objet d'un enregistrement.

La norme ISO/TS 22004:2005 donne des précisions supplémentaires sur cette notion de « niveau acceptable ».

> **ISO/TS 22004:2005**
>
> **7.4.2 Identification des dangers et détermination des niveaux acceptables**
>
> Lorsque les autorités réglementaires et légales ont établi des limites maximales, des objectifs, des cibles ou des critères de produits finis et/ou de procédés pour une combinaison spécifique de danger/produit, le danger en question devient automatiquement pertinent pour ledit produit.
>
> Le « niveau acceptable » correspond au niveau d'un danger particulier dans le produit fini de l'organisme qui est nécessaire à l'étape suivante de la chaîne alimentaire pour garantir la sécurité des denrées alimentaires ; il se réfère au niveau acceptable dans les produits alimentaires pour la consommation directe uniquement lorsque l'étape suivante est la consommation effective. Il convient que le niveau acceptable dans le produit fini soit déterminé grâce aux informations obtenues à partir d'une ou plusieurs des sources suivantes :
>
> – les objectifs, les cibles ou les critères de produits finis établis par les autorités réglementaires et légales dans le pays de vente ;
>
> – les spécifications ou autres informations communiquées par l'organisme constituant l'étape suivante dans la chaîne alimentaire (souvent le client), en particulier pour les produits finis destinés à un traitement ultérieur ou à un usage autre que la consommation ;

> – les niveaux maximaux considérés comme acceptables par l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires, tenant compte des niveaux acceptables convenus avec le client et/ou établis par la loi et, en cas d'absence de ceux-ci, par la littérature scientifique et l'expérience professionnelle.

Nous avons vu à l'étape 2 de ce présent chapitre « Décrire le produit et sa distribution » que le niveau acceptable de danger dans le produit fini pouvait être mentionné dans la fiche technique produit fini (*cf.* Tableau 4.4). Si l'équipe HACCP ne souhaite pas faire apparaître à cet endroit, il peut faire l'objet d'un enregistrement spécifique (*cf.* Tableau 4.19).

Le choix des niveaux acceptables de dangers devra être justifié. Pour les dangers biologiques et chimiques, l'équipe HACCP pourra s'appuyer sur les exigences réglementaires et légales. Pour les dangers physiques, elle pourra s'appuyer sur les exigences contractuelles (cahier des charges produit fini).

Tableau 4.19 Définition des niveaux acceptables

Produit fini	**Niveaux acceptables (exemples non exhaustifs)**	**Justification (sources réglementaires, données clients...)**
Dangers biologiques		
Poissons	Listeria monocytogenes 102 UFC/g en fin de DLC (n = 5, c = 0)	Guide de bonnes pratiques d'hygiène poissons fumés et/ou salés et/ou marinés (en cours de validation)
	Vibrio cholerӕ : absence (à considérer en fonction de l'origine)	
	Vibrio parahaemolyticus avec gènes d'hémolysine (TDH ou TDR) absence (à considérer en fonction de l'origine)	
	Parasites : Absence de parasites vivants	
Dangers chimiques		
Poissons	Mercure : De 0,5 à 1 mg/Kg de poids à l'état frais selon les espèces	Des teneurs maximales pour les métaux lourds et dioxines sont fixées par la réglementation communautaire (Règlement (CE) n° 466/2001, n° 221/2002 et n° 199/2006)
	Cadmium : De 0,05 à 0,1 mg/Kg de poids à l'état frais	
	Plomb : De 0,2 à 0,4 mg/Kg de poids à l'état frais	
	Dioxines/PCB : 4 pg OMS-PCDD/F-TEQ/g de poids frais	

Tableau 4.19 Définition des niveaux acceptables (fin)

Produit fini	Niveaux acceptables (exemples non exhaustifs)	Justification (sources réglementaires, données clients…)
Miel	LMR : 100 ppb pour le coumaphos, 200 ppb pour l'amitraz Limite d'action : 20 ppb : streptomycine, trétracyclines, sulfonamides	Règlement 2377/90
	Produits phytosanitaires : 10 ppb	
Dangers physiques		
Miel	Matières insolubles < 0,1 % Débris < 500 µ Absence d'éléments exogènes	Normes légales Exigences clients (cahier des charges)
Pulpe de fruits	Absence de corps étrangers métalliques et non métalliques dont le diamètre est supérieur à 1 mm	Exigences internes

- **Identification des dangers au niveau des étapes du diagramme de flux**

Après l'analyse des intrants, l'équipe peut débuter l'analyse de chaque étape du diagramme. L'objectif de cette activité est d'identifier tous les dangers potentiels et réels liés à chaque opération du traitement. Cela peut se faire en étudiant les documents relatifs au diagramme de réalisation du produit et les plans de circulation dans l'organisme (personnels, matières, déchets par exemple). Pour cela, il est nécessaire que les membres de l'équipe HACCP connaissent parfaitement les étapes du diagramme afin d'imaginer tous les dangers (Figure 4.9).

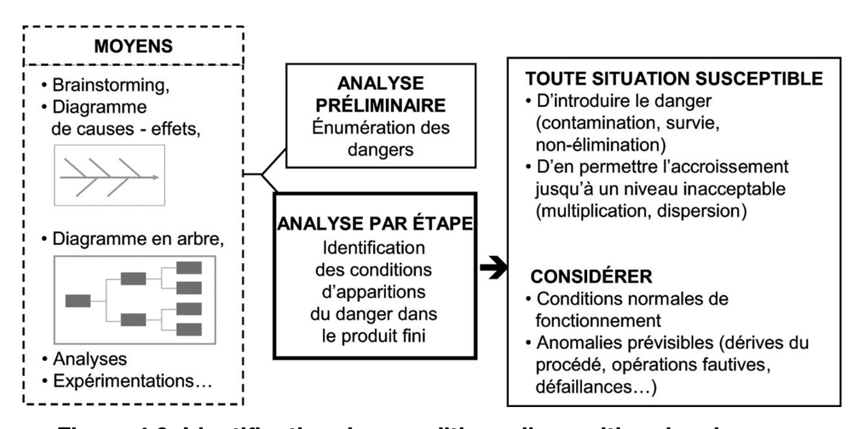


Figure 4.9 Identification des conditions d'apparition des dangers

L'équipe pourra avoir recours à des outils connus de la qualité :

– Le *brainstorming* (remue-méninges en français). Il s'agit de citer un grand nombre d'idées possibles sur les dangers potentiels/réels.
– L'analyse des 5 sources de contamination (le diagramme d'Ishikawa ou 5M moins la Matière Première traitée avec les intrants).

L'équipe HACCP doit ensuite aller sur le terrain afin d'observer les employés, la maîtrise des bonnes pratiques d'hygiène et des bonnes pratiques de fabrication. Toute défaillance ou danger constatés doivent être consignés par écrit. À l'issue de cette observation et de ces interviews, l'équipe dispose de la liste des dangers par étape du diagramme.

Puis, il convient de rechercher les causes pour chaque danger identifié. Des outils peuvent être utilisés :

– Le diagramme en arbre. C'est un arbre de représentation et d'explication qui se construit en se posant la question « Pourquoi ? » jusqu'au vide, c'est-à-dire sans qu'il n'y ait plus de réponse possible ou connue. Il permet d'identifier les causes primaires, secondaires et tertiaires (Figure 4.10).

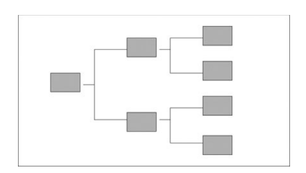


Figure 4.10 Le diagramme en arbre

Toutes les étapes du diagramme de flux doivent être passées en revue (*cf.* Tableau 4.20) afin de déterminer pour chaque danger identifié dans le produit fini les modes d'apparition.

– Pour les dangers biologiques, les lieux de :
  – contamination (C) ;
  – développement (D) ;
  – survie (S).
– Pour les dangers physiques et chimiques les lieux :
  – d'introduction (I) ;
  – d'augmentation (A) ;
  – de persistance (P) ou non-élimination.

Tableau 4.20 Identification des dangers aux étapes du diagramme

Dangers dans le produit fini	**Modalités d'apparition**	**Étapes du diagramme concernées**	**Causes principales identifiées** (selon la description par étapes)
Poudre de piments			
Coliformes fécaux	Contamination	Récolte	Piments terreux, piqués, blessés
	Contamination	Essuyage, tri	par le chiffon
	Multiplication	Maturation	Non-respect des temps, température, hygrométrie
	Survie	Premier tri	Piments moisis oubliés
	Contamination	Séchage au four	Four sale
	Survie	Séchage au four	Non-respect des temps, température, hygrométrie
	Contamination	Broyage	Matériel sale
	Contamination	Condition-nement	Bocaux de conditionnement sales
Ovoproduit			
Salmonelle	Contamination	Réception des œufs	- Nuisibles dans les palettes - Œuf souillé, fêlé, DLC dépassée - Emballage sale ou dégradé
	Développement	Réception des œufs	- Trop de temps entre l'enlèvement chez le fournisseur et la livraison - Excès de temps entre réception et stockage en chambre froide - T° trop élevée (transporteur)
	Développement	Stockage des MP	- T° trop élevée (dysfonctionnement de la chambre froide) - Durée de stockage trop longue
	Contamination	Décondition-nement	- Mauvaise hygiène du matériel, du personnel, du milieu - Œufs sales - Contamination par les déchets

Tableau 4.20 Identification des dangers aux étapes du diagramme (fin)

Dangers dans le produit fini	**Modalités d'apparition**	**Étapes du diagramme concernées**	**Causes principales identifiées** (selon la description par étapes)
Ovoproduit (suite)			
Salmonelle	Contamination	Casse – Extraction coquille – tri	Contamination croisée par les déchets
	Développement	Stockage en cuve	- Température trop élevée - Temps trop long avant pasteurisation
	Survie	Pasteurisation	- Non-respect des temps et température - Mauvais refroidissement du produit en sortie
	Développement	Conditionnement	Non-respect de la température
Vin blanc			
Bris de verre	Introduction	Réception	Bris de verre présent dans les bouteilles neuves
	Introduction	Alimentation de la chaîne	Casse des bouteilles au niveau du dépalettiseur
	Non-élimination	Rinçage	- chute de pression d'eau - buses bouchées - mauvais réglage de la rinceuse
	Introduction	Bouchage	Casse lors du bouchage
	Non-élimination	Mirage	Non-maîtrise du mirage (compétence du personnel, etc.)

4.7.3 Évaluation des dangers

Les dangers considérés dans le cadre du système HACCP doivent être tels que leur prévention, élimination ou réduction à des niveaux acceptables est essentielle à la production d'aliments sûrs.

Les dangers dont la probabilité d'apparition et la gravité des effets sont faibles ne doivent pas être abordés dans le cadre du système HACCP mais plutôt être traités par les programmes prérequis (PRP) décrits dans les principes généraux d'hygiène alimentaire du Codex.

- **« Danger »** ***versus*** **« risque »**

Il est bon de partager le même cadre de référence :

> **Règlement 178/2002**
>
> **Art.3 « risque »**
>
> Une fonction de la probabilité et de la gravité d'un effet néfaste sur la santé, du fait de la présence d'un danger

Le terme danger est donc à ne pas confondre avec le terme risque qui, dans le contexte de la sécurité des denrées alimentaires, désigne une fonction de la probabilité d'un effet néfaste sur la santé (par exemple, contracter une maladie) et de la gravité de cet effet (décès, hospitalisation, absence au travail, etc.) lorsque le sujet est exposé à un danger spécifique.

L'analyse des dangers est donc différente de l'analyse des risques (Figure 4.11).

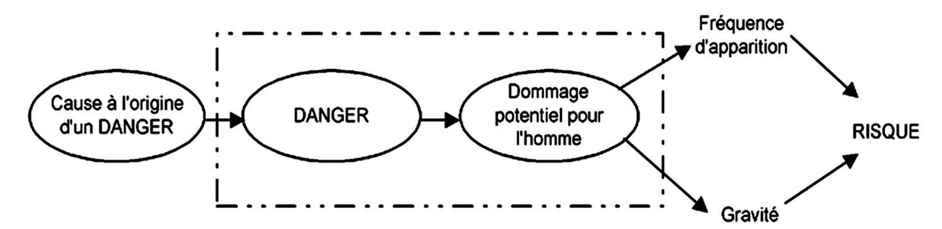


Figure 4.11 Scénario conduisant à un risque

Le *Codex Alimentarius* (comme l'IFS version 5) propose de réaliser une analyse des risques. Pour éviter les confusions, il vaut mieux parler d'analyse des dangers car l'analyse des risques correspond à plusieurs étapes distinctes.

> **Règlement 178/2002**
>
> Lorsque la législation alimentaire se propose de réduire, d'éliminer ou d'éviter un risque pour la santé, les trois volets interconnectés de l'analyse des risques — évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques — constituent une méthodologie systématique pour déterminer des mesures efficaces, proportionnées et ciblées ou d'autres actions pour protéger la santé.

L'analyse des risques est donc un processus comportant trois composantes : évaluation scientifique des risques, gestion des risques et communication à propos des risques. Elle concerne le commerce international. Les États doivent pratiquer l'analyse des risques à leur usage interne. Cette analyse concerne des types génériques de denrées ou de produits. Les trois composantes de l'analyse des risques sont interconnectées (Figure 4.12).

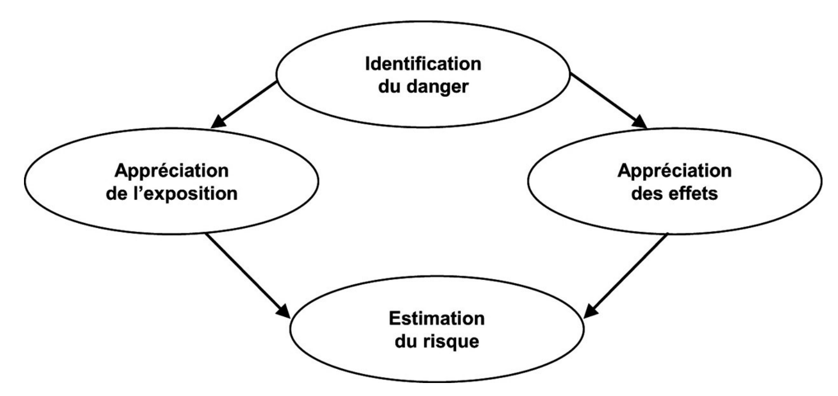


Figure 4.12 Interconnexion des composantes de l'analyse des risques

Le système HACCP se situe donc comme un outil de gestion du risque parmi d'autres (AMDEC, HAZOP[17] par exemple). Il est sous la responsabilité des acteurs des filières agroalimentaires, qui, site par site, analysent les dangers propres à chaque chaîne ou atelier de production.

Il n'est donc pas demandé à un artisan ou à un industriel d'estimer le risque pour la santé publique qui pourrait résulter de la consommation des aliments qu'il fabrique : l'analyse des risques n'a pas à être faite par lui. Toutefois elle le concerne dans la mesure où elle conduit à des décisions réglementaires ou incitatives, et où elle a des conséquences pour le commerce international. Le tableau 4.21 vise à illustrer la position de l'HACCP dans le dispositif général de l'hygiène des aliments.

---

17. AMDEC : Analyse des modes de défaillance et étude de la criticité.
HAZOP : *Hazard and Operation Study.*

Tableau 4.21 Position de l'HACCP dans le contexte général de l'hygiène des aliments

	RESPONSABILITÉS		
	Des états	**Des professions et des interprofessions**	**Des entreprises**
Analyse des risques	1) Évaluation scientifique des risques		
	2) Gestion des risques : évaluation politique relative à l'acceptabilité des risques, choix des options de gestion (réglementation, critères microbiologiques, recommandation de faire des guides de BPH, d'utiliser l'HACCP ou d'appliquer les normes de la série ISO 22000)	Guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP	Plans HACCP (analyse des dangers, etc.) Application de HACCP et des BPH
	3) Communication à propos du risque		

7.4 Analyse des dangers

7.4.3 Évaluation des dangers

Une évaluation des dangers doit être réalisée afin de déterminer, pour chaque danger identifié (7.4.2), lié à la sécurité des denrées alimentaires si son élimination ou sa réduction à des niveaux acceptables est essentielle pour la fabrication d'une denrée alimentaire sûre et si sa maîtrise est nécessaire pour permettre d'atteindre les niveaux acceptables définis.

Chaque danger lié à la sécurité des denrées alimentaires doit être évalué selon sa gravité en termes d'effets néfastes sur la santé et de sa probabilité d'apparition. La méthodologie utilisée doit être décrite et les résultats de l'évaluation des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires doivent faire l'objet d'un enregistrement.

- **Sévérité d'un danger**

L'information recueillie lors de l'identification des dangers peut être utilisée pour déterminer la sévérité de chaque danger.

La sévérité représente la magnitude d'un danger ou le degré des conséquences résultant d'un danger qui se manifeste. Les dangers peuvent être classés en plusieurs catégories selon leur sévérité. Un des systèmes courants utilise les catégories suivantes :

– sévère ;

– modérée ;

– faible ;
– négligeable.

La figure 4.13 illustre une méthode d'estimation de l'importance d'un danger. En prenant en considération la probabilité de l'événement (l'inverse du degré de maîtrise) et la sévérité des conséquences, la signification du danger peut être classée comme acceptable (Ac), mineure (Mi), majeure (Ma) ou critique (Cr).

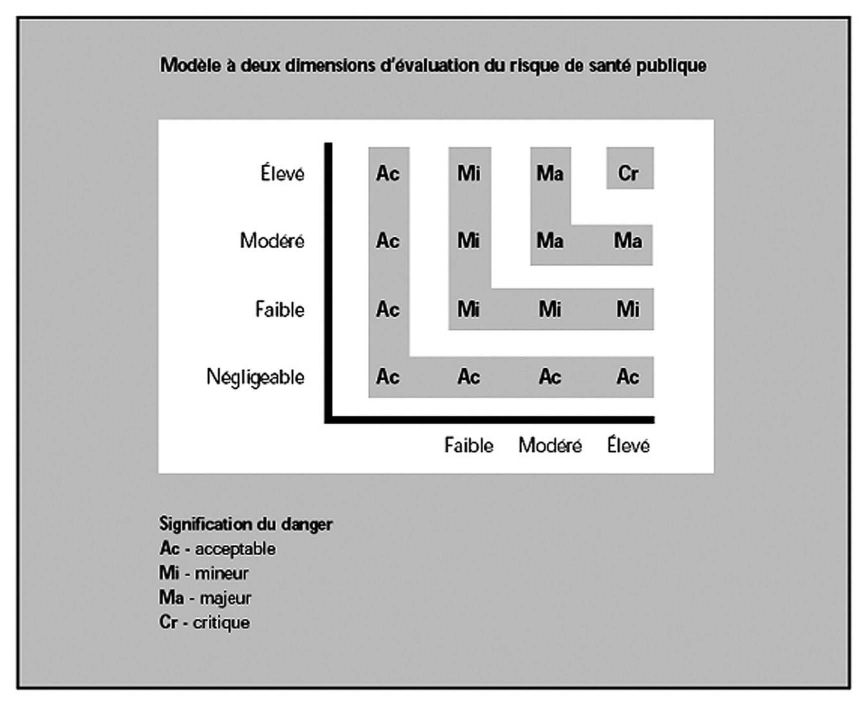


Figure 4.13 Méthode d'estimation de l'importance d'un danger
Source : Manuel de formation FAO

- **Grille d'évaluation d'un danger**

L'autre méthode qui peut être utilisée par l'équipe HACCP consiste à choisir pour chacun des paramètres retenus une échelle de cotation.

Pour réaliser cette évaluation des dangers, l'équipe HACCP peut coter la gravité et la probabilité d'apparition. Dans certains cas, la détectabilité peut également être retenue. Les notes attribuées à chaque paramètre permettront de déterminer un indice de criticité (*cf.* Tableau 4.22).

Tableau 4.22 Critères de cotation des dangers

Gravité	Probabilité d'apparition	Indice de priorité
Quelle est la gravité relative de cet effet ?	Quelle est la probabilité relative d'apparition de ce danger ?	Quelle est la priorité des différents dangers listés ?

Pour assurer la réussite d'une telle cotation, certains aspects doivent être pris en compte :

– l'échelle de cotation ne doit pas être trop grande. Préférer une échelle de 1 à 4 plutôt qu'une échelle de 1 à 10 pour éviter de trop discuter sur les notes à donner. Par ailleurs le choix d'une échelle paire évite d'avoir des valeurs refuges (exemple 3 sur une échelle de 1 à 5) ;

– l'échelle de cotation doit être discriminante, préférer des échelles 1, 3, 6, 9 plutôt que 1, 2, 3, 4 ;

– la cotation doit être réalisée par les mêmes personnes (l'équipe HACCP par exemple) afin de garantir un cadre de référence identique dans l'attribution des notes ;

– les niveaux doivent être décrits de la manière la plus précise possible (éviter « peu fréquent », « fréquent », « très fréquent ») surtout sur des paramètres subjectifs comme la gravité et la probabilité d'apparition.

Les échelles de cotation peuvent ensuite être détaillées (*cf.* Tableaux 4.23 et 4.24).

Tableau 4.23 Exemple de grille de cotation de la gravité

Note	Gravité
1	Lésions ou atteintes réversibles sans acte médical – Malaises, gênes
3	Lésions ou atteintes réversibles avec un traitement médical – Handicap temporaire
6	Lésions ou atteintes irréversibles – Handicap permanent
9	Lésions ou atteintes mortellement graves – Décès

Tableau 4.24 Exemple de grille de cotation de la probabilité d'apparition

Note	Probabilité d'apparition
1	Apparition quasiment impossible : le cas ne s'est jamais présenté
3	Apparition possible : 1 fois par an
6	Taux d'apparition modéré : 1 fois par trimestre
9	Taux d'apparition élevé : 1 fois par semaine

La cotation doit permettre à l'équipe HACCP de séparer les dangers en s'appuyant sur un indice de priorité du risque (IPR). La gravité et la probabilité d'apparition des dangers s'appliquent au produit fini.

Cet indice de priorité du risque est le produit des critères d'évaluation :

IPR = Gravité × Probabilité d'apparition

L'indice de priorité est donc compris entre 1 (valeur minimale) et 81 (valeur maximale) pour une échelle à quatre niveaux avec des valeurs 1, 3, 6 et 9. L'équipe doit ensuite se fixer une constante (K) à partir de laquelle les risques sont majeurs donc les dangers doivent être traités.

Cette constante est fixée « arbitrairement » par exemple à 45. À ce moment-là, seront retenus les dangers pour lesquels :

IPR 45 $ Gravité 6

En prenant en compte tous les dangers dont l'indice de priorité du risque est supérieur ou égal à 45 et où la gravité est supérieure ou égale à 6, l'équipe est assurée de ne pas avoir laissé de côté des dangers importants.

Dans la suite de cet ouvrage, nous allons donc faire la différence entre les dangers notés peu importants (pouvant être considérés par l'équipe comme négligeable) et les dangers notés importants (pouvant être considérés par l'équipe comme significatifs).

Remarque

Tous les dangers considérés par l'équipe chargée de la sécurité des aliments comme significatifs devront être traités. Il faudra donc mettre en œuvre des mesures de maîtrise qui seront par la suite classées en PRPo ou rattachées à une étape critique, un « CCP ».

4.7.4 Détermination des mesures de maîtrise

L'équipe chargée de la sécurité des aliments doit déterminer les mesures de maîtrise permettant d'éviter, de réduire à un niveau acceptable ou de supprimer les dangers préalablement identifiés, en particulier aux étapes sensibles (Figure 4.14).

> **ISO 22000:2005**
>
> **3.7 Mesure de maîtrise**
>
> Action ou activité à laquelle il est possible d'avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger lié à la sécurité des denrées alimentaires (3.3) ou pour le ramener à un niveau acceptable.

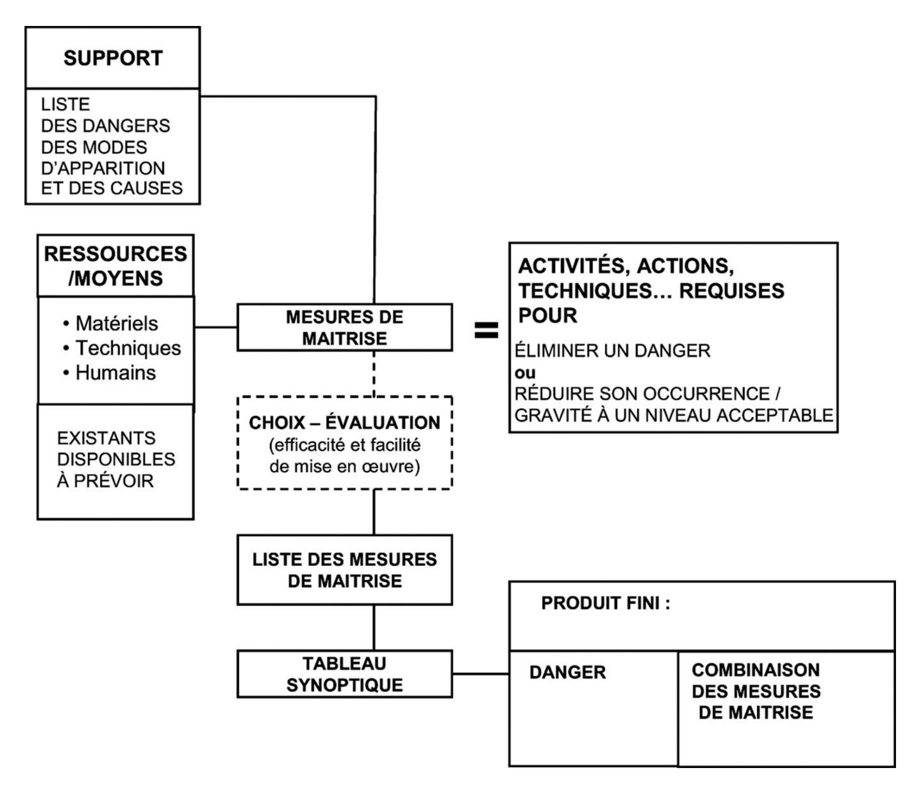


Figure 4.14 Identification des mesures de maîtrise

Plus d'une mesure peuvent être requises pour maîtriser un danger donné (combinaison) et plusieurs dangers peuvent être maîtrisés par une seule mesure de maîtrise spécifique.

- **Maîtrise des dangers biologiques**

Les dangers biologiques peuvent être maîtrisés en limitant les micro-organismes, voire en les éliminant ou bien en agissant sur les facteurs de croissance (physico-chimiques), dont ces derniers ont besoin pour survivre, croître et se reproduire, dans le but de limiter leur croissance.

La figure 4.15 résume la genèse d'un accident alimentaire ou des altérations (pertes de produits et donc pertes financières pour l'organisme).

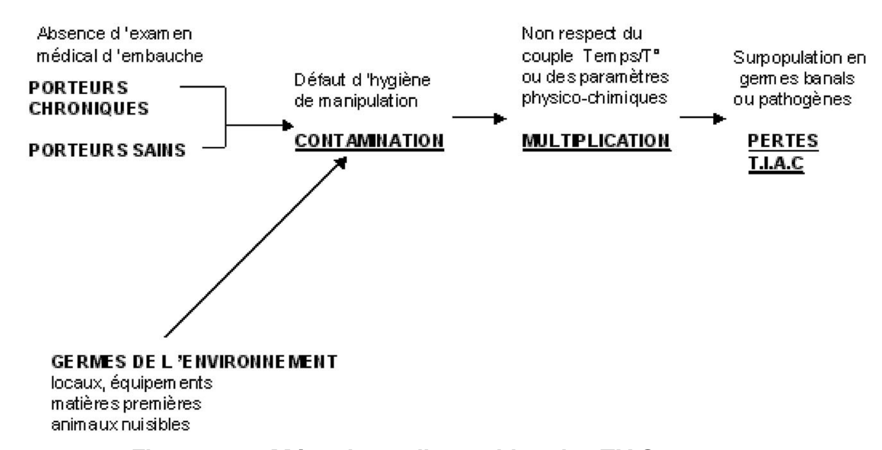


Figure 4.15 Mécanisme d'apparition des TIAC et pertes

Source : Selon Dr Richard Bonne (communication personnelle)

À la phase de contamination succède une phase de multiplication. La contamination apporte des germes banals ou potentiellement pathogènes, tandis que la prolifération permet de dépasser la population bactérienne « seuil », à partir de laquelle apparaissent des altérations de la denrée ou des manifestations pathologiques chez le consommateur. Pour la grande majorité des produits (sauf les conserves) la contamination n'est jamais nulle, puisque la stérilité n'est pas requise, et donc les règles visant à limiter la prolifération doivent être rigoureusement respectées (chaîne du froid et du chaud ou des paramètres physico-chimiques).

Pour ce qui concerne la contamination, les sources principales sont les membres du personnel, porteurs sains ou porteurs chroniques, mais aussi l'environnement dans son ensemble (locaux, mobiliers, machines et petits matériels). Le danger que représentent ces personnes se concrétise par l'absence d'un suivi médical adapté mais surtout si les règles strictes de l'hygiène des mains et de leur environnement (poignées de portes, interrupteurs, commandes d'appareil…) ne sont pas respectées.

La contamination n'ayant pas pour source le personnel, a pour origine les locaux et les équipements, intervenant par leur conception, leur entretien et leur disposition relative les uns par rapport aux autres. Un environnement souillé peut être une source massive de contamination directe des aliments.

Il est évident qu'il faudra en outre chercher à se procurer des matières premières qui soient le moins possible contaminées, c'est-à-dire préparées et distribuées dans des conditions d'hygiène et de livraison optimales. Dans cette logique, le choix des fournisseurs est de première importance.

Pour ce qui est de la multiplication des germes toujours (ou presque) présents dans les denrées alimentaires, elle est extrêmement rapide dans la plage de température comprise entre 20 °C et 45 °C (Figure 4.16).

En conséquence, on ne l'observera que si les chaînes thermiques froides et chaudes, et les règles de refroidissement et remise en température rapide, ne sont pas respectées.

La présence successive des deux phases principales (contamination et multiplication) est indispensable à l'apparition d'un accident. À ce titre, si l'une des phases est éliminée ou bloquée, l'autre devient indifférente et l'aliment ne s'altère pratiquement plus. C'est le principe de toutes les techniques de conservation : élimination de la contamination microbienne par l'appertisation dont les produits se conservent sans être réfrigérés, ou blocage de la multiplication des germes contenus dans les aliments lors de la congélation par exemple.

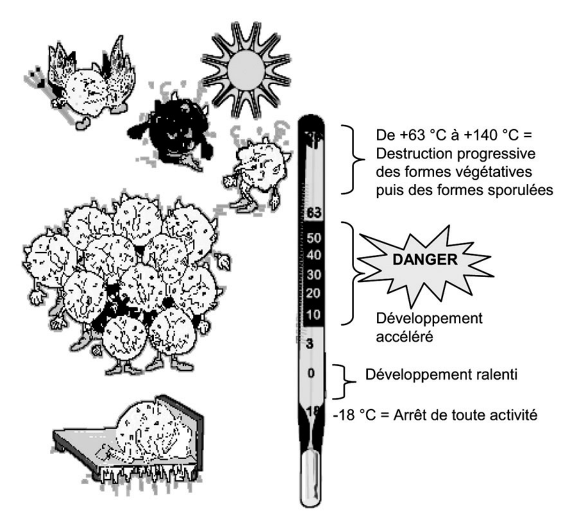


Figure 4.16 Influence de la température sur le développement

L'étude statistique des toxi-infections alimentaires met le plus souvent en évidence une erreur majeure de la chaîne thermique comme cause des accidents observés (près de 40 %).

Les conditions d'apparition d'un accident relevant, pour certaines d'entre elles, d'erreurs techniques dans les procédures de fabrication, il est évident que le manque de formation du personnel aux principes de l'hygiène est un facteur favorisant.

Au seul énoncé de ces principes, on peut établir, en superposition du schéma initial (schéma simplifié d'apparition des accidents alimentaires) un second schéma complété des domaines où la prévention des pertes et des risques sanitaires s'exerce (Figure 4.17).

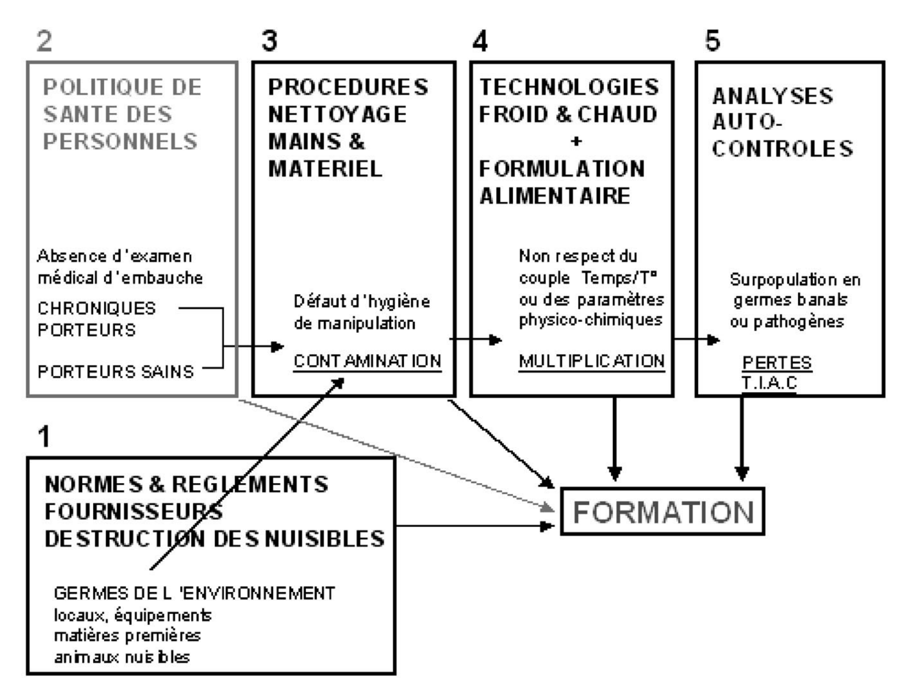


Figure 4.17 Cahier des charges de la maîtrise globale de l'hygiène en entreprise agroalimentaire

Source : Selon Dr Richard Bonne (communication personnelle)

- Premier cadre :
  - application des normes réglementaires aux installations (locaux et matériels) ;
  - choix des matières premières ;
  - lutte contre les nuisibles.
- Deuxième cadre : surveillance de la santé des personnels.
- Troisième cadre :
  - définition des procédures de nettoyage des mains ;
  - définition des procédures de nettoyage du matériel (plan de nettoyage).
- Quatrième cadre :
  - maîtrise technologique du « froid » et du « chaud » ;
  - maîtrise de la formulation physico-chimique des aliments.
- Cinquième cadre : analyses bactériologiques d’autocontrôle et exploitation des résultats par des corrections apportées aux phases de maîtrise intervenant en amont.

La formation enfin, qui n’entre dans aucun cadre particulier mais dans tous, en créant une véritable « culture d’entreprise » axée sur la sécurité des aliments. Seuls les gestes d’hygiène compris restent efficaces dans le temps et ne sont pas sujets forcément à des dérives menant parfois à un résultat négatif diamétralement opposé aux objectifs visés.

On observe dans la réalité que beaucoup d’entreprises font de gros efforts dans un ou plusieurs domaines (nombreuses analyses, locaux et matériels modernes par exemple), alors que d’autres espaces du schéma général sont complètement oubliés (absence de plan de nettoyage ou de contrôle sur les matières premières). À l’image d’une chaîne, la maîtrise de l’hygiène n’aura que la solidité de son maillon le plus faible et donc le niveau général de prévention restera proche de celui des secteurs oubliés.

Le schéma général présenté permet donc de faire rapidement et rationnellement le point sur ce que fait ou ne fait pas un organisme dans le domaine de l’hygiène et de proposer une démarche d’amélioration.

En outre, les mesures de maîtrise incluent :

- Pour les virus :
  - éviter les produits susceptibles de provenir d'eaux contaminées par un milieu de croissance ;
  - attention particulière apportée aux traitements létaux (traitement thermique, les méthodes de chauffage ou de cuisson telles que la cuisson à la vapeur, la friture ou la cuisson au four) ;
  - procédure d'hygiène stricte pour le personnel qui manipule les aliments (mise à l'écart des postes sensibles les personnes atteintes de maladies virales, comme l'hépatite par exemple).
- Pour les parasites (vers et protozoaires) :
  - procédures pour contrôler l'élevage des animaux de ferme et des inspections vétérinaires (taenia pour le bœuf et trichinella pour le porc par exemple) ;
  - congélation, chauffage, séchage, salage ou saumurage.
- Pour les moisissures (mycotoxine) :
  - contrôle qualité de la récolte et du stockage pour en éviter le développement ;
  - traitement par la chaleur ;
  - facteurs intrinsèques pour réduire l'A_w en dessous de 0,7.

- **Maîtrise des dangers chimiques**

Exemples de mesures de maîtrise des dangers chimiques :

- Produits de nettoyage et de désinfection :
  - utilisation de produits non toxiques, compatibles avec les aliments ;
  - pratiques de nettoyage appropriées (plan de nettoyage) ;
  - stockage séparé des produits ;
  - récipients couverts et étiquetés pour chaque produit chimique.
- Pesticides, résidus vétérinaires :
  - spécifications requérant de la part du fournisseur la conformité avec les taux maxima autorisés ;
  - vérification des enregistrements du fournisseur ;

  - programme annuel de surveillance des matières premières sélectionnées ;
  - audits fournisseurs.
- Additifs chimiques :
  - normes et surveillance appropriées ;
  - instructions écrites ;
  - stockage dans un récipient couvert et étiqueté ;
  - validation des niveaux à partir des taux d'usage, tests et échantillons.
- Allergies, intolérances alimentaires :
  - prévention des propriétés allergènes de certains ingrédients ;
  - attention particulière accordée à un étiquetage adéquat ;
  - maîtrise de la contamination croisée pour les produits retravaillés en production.

• **Maîtrise des dangers physiques**

Exemples de mesures de maîtrise des dangers physiques :

- Pour les liquides : filtration, séparation par centrifugation.
- Pour les poudres : tamisage, aimants, détecteur de métal, séparation à l'air.
- Pour les solides : contrôle visuel, tamisage, détecteurs de métaux, décanteurs, détection aux rayons X, tri électronique des couleurs, etc.

Certaines mesures de maîtrise sont également applicables :

- maîtrise de l'approvisionnement par des cahiers des charges définissant les spécifications pour les matières premières et ingrédients ;
- élimination de tous les verres, matériaux en bois (palettes, brosses, crayons, ustensiles), bijoux (épingle, bagues), objets en plastique (stylo, boutons) le cas échéant ;
- maintenance préventive et entretien des équipements de production, canalisations, locaux.

Certains dangers nécessitent d'utiliser une combinaison de mesures de maîtrise dont l'efficacité devra être validée. Toutes les mesures de maîtrise identifiées doivent faire l'objet d'une description claire (*cf.* Tableaux 4.25, 4.26 et 4.27).

Tableau 4.25 Tableau des combinaisons de mesures de maîtrise pour un danger biologique

Produit fini	Danger	Évaluation du danger dans le produit fini	Étapes du procédé	Mode	Combinaisons de mesures de maîtrise
Paella prête à consommer	Biologique : Bacilus Cereus	Selon le graphique sémantique Gravité (élevée) et Fréquence (Modérée) ➔ danger majeur.	Réception des matières premières	Présence de B. cereus	Assurance qualité du fournisseur Respect des cahiers des charges
			Mélange et cuisson	Survie de B. cereus	Respect du couple temps/température (98 °C +/– 2 °C pendant 12 minutes +/– 2 min).
			Refroidissement à 65 °C	Contamination par B. cereus	Maintien de la température (67 °C +/– 2 °C)
			Transfert dans zones froides	Contamination par B. cereus	Une seule utilisation des plateaux entre chaque nettoyage et désinfection
			Refroidissement en tunnel	Développement de B. cereus	Maîtrise du couple temps/température (9 h +/– 1 h)
			Conservation au frais	Développement de B. cereus	Maîtrise du couple temps/température (12 h +/– 2 h)
			Mise en portion dans les emballages	Contamination par B. cereus	Maîtrise de la température du produit (4 °C +/– 2 °C) Respect du temps de mise en portion (2 heures)
			Additions de grosses crevettes et persil	Présence de B. cereus	Assurance qualité des fournisseurs Respect des cahiers des charges

Tableau 4.25 Tableau des combinaisons de mesures de maîtrise pour un danger biologique (fin)

Produit fini	Danger	Évaluation du danger dans le produit fini	Étapes du procédé	Mode	Combinaisons de mesures de maîtrise
			Conservation et distribution	Développement de B. cereus	Maîtrise de la température du produit (5 °C +/– 1 °C) Temps maximum de conservation 12 jours à partir de la date de fabrication

Tableau 4.26 Tableau des combinaisons de mesures de maîtrise pour un danger chimique

Produit fini	Danger	Évaluation du danger dans le produit fini	Étapes du procédé	Mode	Combinaisons de mesures de maîtrise
Vin rouge	Résidus de composés chimiques (pesticides, détergents, ingrédients utilisés en excès)	Selon le graphique sémantique Gravité (Modérée) et Fréquence (Modérée) ➔ danger majeur.	Réception de la citerne de vin	Présence de résidus de pesticides	Cahiers de cultures des viticulteurs avec analyse systématique avant apport de la vendange
			Nettoyage de la cuve	Non-élimination de résidus de détergents	Maîtrise du rinçage, formation du personnel et suivi des compétences dans le temps
			Stockage en cuve en attente de tirage	Dépassement des concentrations en SO_2	Respect de l'instruction avec analyse des taux de SO_2 avant et après chaque ajout de SO_2
			Filtration tangentielle ou sur terre	Non-élimination des résidus de détergents	Maîtrise du rinçage, formation du personnel et suivi des compétences dans le temps

Tableau 4.26 Tableau des combinaisons de mesures de maîtrise pour un danger chimique (fin)

Produit fini	Danger	Évaluation du danger dans le produit fini	Étapes du procédé	Mode	Combinaisons de mesures de maîtrise
			Préparation du vin à la mise	Surdosage en acide méta tartrique	Respect de l'instruction avec analyse avant et après apport
			Préparation du vin à la mise	Surdosage en acide ascorbique	Respect de l'instruction avec analyse avant et après apport
			Préparation du vin à la mise	Surdosage en anhydride sulfureux (allergène)	Respect de l'instruction avec analyse des taux de SO_2 avant et après chaque ajout de SO_2
			Préparation du vin à la mise	Surdosage en sorbate de potassium	Respect de l'instruction avec analyse avant et après apport
			Réglage de la tireuse et de la boucheuse	Contamination par des lubrifiants	Respect de l'instruction de travail avec contrôle visuel de l'équipement critique (tri bloque) avant utilisation

Tableau 4.27 Tableau des combinaisons de mesures de maîtrise pour un danger physique

Produit fini	Danger	Évaluation du danger dans le produit fini	Étapes du procédé	Mode	Combinaisons de mesures de maîtrise
Purée de pruneau	Corps étrangers dont le diamètre est supérieur à 1 mm	Selon le graphique sémantique Gravité (Modérée) et Fréquence (Modérée) ➔ danger majeur.	Déchargement des palox	Présence de corps étrangers	Cahier des charges station de séchage (utilisation exclusive de poches neuves)
			Palettisation	Introduction	Respect des procédures de palettisation et d'entreposage
			Pompage de la purée	Non-élimination	Tamisage avec un tamis de diamètre 0,8 mm
			Dénoyautage	Non-élimination	Maintenance de la dénoyauteuse
			Raffinage	Introduction	Maintenance (intégrité) des battes de la raffineuse
			Transfert de la purée de pruneau	Non-élimination	Passage de la purée au travers de l'anneau aimanté
			Pasteurisation des fûts vides	Introduction	Maîtrise des conditions de stockage et contrôle visuel systématique avant alimentation du pasteurisateur
			Remplissage du fût	Introduction	Respect des conditions d'accès du personnel à la zone de remplissage
			Sertissage des fûts	Introduction	Respect des conditions d'accès du personnel à la zone de sertissage

4.7.5 Validation des mesures de maîtrise

L'ISO 22000 demande de procéder à la validation des mesures de maîtrise.

> **ISO 22000:2005**
>
> **3.15 Validation**
>
> Obtenir des preuves démontrant que les mesures de maîtrise gérées par le plan HACCP et par les PRP opérationnels sont en mesure d'être efficaces.

La validation s'appuie sur la collecte et l'évaluation de données scientifiques, techniques et d'observations, dans le but de déterminer si les mesures de maîtrise envisagées permettent ou non de maîtriser le danger. La validation consiste à mesurer les performances par rapport au résultat ou objectif désiré.

> **8.1 Généralités**
>
> L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit programmer et mettre en œuvre les processus nécessaires à la validation des mesures de contrôle et/ou des combinaisons de mesures de maîtrise ainsi qu'à la vérification et à l'amélioration du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

Après avoir effectué les étapes préalables à la validation, à savoir :

– identification des dangers à maîtriser ;

– identification du résultat requis en matière de sécurité des aliments ;

– identification des mesures qui doivent être validées.

L'équipe en charge de la sécurité des aliments peut définir le processus de validation des mesures de maîtrise (Figure 4.18).

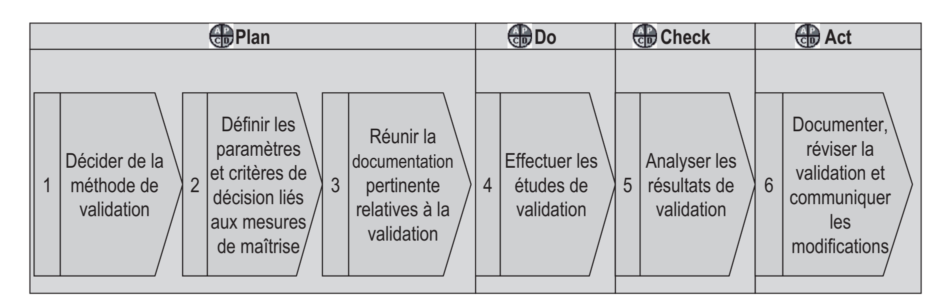


Figure 4.18 Étapes comprises dans le processus de validation

8.2 Validation des combinaisons de mesures de maîtrise

Avant la mise en œuvre des mesures de maîtrise à inclure au(x) PRP opérationnel(s) et au plan HACCP, et suite à toute modification apportée à cette combinaison (voir en 8.5.2), l'organisme doit valider (voir en 3.15) les points suivants :

a. les mesures de maîtrise sélectionnées permettent d'atteindre le niveau de maîtrise prévu des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires pour lesquels elles sont désignées ; et
b. les mesures de maîtrise sont efficaces et permettent, lorsqu'elles sont combinées, de garantir la maîtrise des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires identifiés afin d'obtenir des produits finis satisfaisant aux niveaux acceptables définis.

Les mesures de maîtrise ou leur combinaison doivent être modifiées et réévaluées (voir en 7.4.4) lorsque les résultats de la validation indiquent qu'au moins un des éléments mentionnés ci-avant ne peut être confirmé.

Les modifications peuvent notamment comprendre des modifications au niveau des mesures de maîtrise (à savoir les paramètres des procédés, le niveau de rigueur, les intensités et/ou leur combinaison) et/ou une ou plusieurs modifications au niveau des matières premières, des techniques de fabrication, des caractéristiques du produit fini, des méthodes de distribution et/ou de l'usage prévu du produit fini.

La validation vise à :

– déterminer l'incidence sur le(s) danger(s) des mesures de maîtrise individuelles ou d'une combinaison limitée de mesures de maîtrise (par exemple, ampleur de l'augmentation ou de la réduction des niveaux de danger ou degré de prévention de survenue du danger) ; et
– déterminer la capacité de la combinaison complète de mesures de maîtrise à atteindre les niveaux de danger acceptables au niveau du produit fini.

L'ISO/TS 22004:2005 donne des précisions complémentaires quant aux méthodes possibles de validation :

– La référence aux validations effectuées par autrui ou aux connaissances historiques. Lorsque la confiance est accordée aux validations effectuées par autrui, il convient de vérifier que les conditions d'application prévues correspondent à celles identifiées dans les validations référencées.
– Les essais expérimentaux pour simuler les conditions des procédés. L'augmentation proportionnelle des essais expérimentaux de laboratoire menés dans une usine pilote peut être nécessaire pour garantir que les essais reflètent correctement les paramètres et les conditions réels de transformation.

- L'ensemble des données relatives aux dangers biologiques, chimiques et physiques susceptibles de survenir dans des conditions de fonctionnement normales. Elles peuvent être réunies au moyen de l'échantillonnage de produits finis et/ou intermédiaires et d'essais fondés sur l'utilisation de plans d'échantillonnage statistiques et d'une méthode d'essai validée.
- Des enquêtes conçues de façon statistique. Il s'agit de mesures de maîtrise utiles impossible à mesurer autrement, telles que les habitudes des consommateurs en matière de stockage des aliments périssables.
- La modélisation mathématique.
- L'utilisation d'un guide approuvé par les autorités compétentes.

La validation peut être initiale, périodique programmée ou faisant suite à des événements spécifiés, comme :

- la mise en œuvre de mesures de maîtrise supplémentaires, d'une nouvelle technologie ou de nouveaux équipements ;
- l'augmentation de l'intensité (rigueur) des mesures de maîtrise choisies (telles que la durée, la température, la concentration) ;
- l'identification de dangers supplémentaires devant être maîtrisés par l'organisme (par exemple, la survenue d'un danger ou d'une situation non encore identifié(e) ou d'un danger déjà identifié dont la maîtrise par l'organisme a été estimée comme n'étant pas nécessaire) ;
- des modifications dans la survenue du danger (par exemple, dans un ingrédient ou à tout autre niveau de la chaîne alimentaire) ;
- la modification de la réponse d'un danger à une mesure de maîtrise (comme l'adaptation microbienne) ;
- la défaillance inexpliquée du système de management de la sécurité des denrées alimentaires, notamment la fabrication d'une quantité importante du produit non conforme.

Une commission du *Codex Alimentarius*[18] a élaboré un document qui présente des directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité des aliments.

18. CX/FH 07/39/05 – août 2007 – Avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire.

- **Validation de protocoles de nettoyage et de désinfection**

– 1. Étapes préalables à la validation :

Danger(s) : Contaminants microbiens génériques.

Résultat de sécurité des aliments : Assainissement efficace des surfaces en contact avec les aliments comme le prouve le respect des critères microbiologiques.

Mesure(s) de maîtrise : Protocoles de nettoyage et de désinfection (Procédures normalisées, SSOP) dans un établissement.

– 2. Approche : Collecte de données scientifiques.

– 3. Paramètres et critères de décision :

On envisagera de valider les SSOP si, après la mise en œuvre de protocoles de nettoyage et de désinfection, les surfaces en contact avec les aliments répondent aux critères microbiologiques établis pour les numérations aérobies des colonies ou d'autres micro-organismes indicateurs au besoin.

– 4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :

a. Les SSOP seront mis en œuvre comme prévu pendant 3-4 semaines d'opération.

b. Des tests microbiologiques des surfaces en contact avec les aliments seront réalisés après l'utilisation des protocoles de nettoyage et de désinfection à la fin de la production de chaque jour.

– 5. Analyser les résultats :

a. Comparer les résultats obtenus à la fin de la production de chaque jour avec ceux des critères microbiologiques établis.

b. Réaliser des analyses statistiques appropriées pour déterminer la variabilité de l'efficacité de procédures de nettoyage et de désinfection.

– 6. Documenter et réviser la validation :

a. Il faut documenter les données de la mise en œuvre de SSOP.

b. Il faut documenter toutes les données découlant des tests des surfaces en contact avec les aliments.

– 7. Conclusion :

Si la révision et l'analyse des résultats de la validation indiquent que les SSOP peuvent obtenir de manière constante des résultats conformes aux critères microbiologiques établis pendant les 3-4 semaines de la période de validation,

les protocoles de nettoyage et de désinfection peuvent être considérés comme validés.

Le même protocole avec un taux de test réduit peut être utilisé comme activité de vérification permanente que les SSOP sont correctement mis en œuvre.

- **Validation relative à la maîtrise de fragments métalliques**

– 1. Étapes préalables à la validation :

Danger(s) : Fragments métalliques.

Résultat de sécurité des aliments : Moins d'1 fragment métallique de plus de 2 mm dans 100 000 kg de produit.

Mesure(s) de maîtrise : Introduction d'un tamis dans une ligne de production.

– 2. Approche : Collecte de données pendant une opération normale.

– 3. Paramètres et critères de décision :

La mesure de maîtrise sera considérée comme validée si un détecteur de métal indique que la production avec le tamis laissera passer moins d'un fragment métallique dont le diamètre sera 2 mm dans 100 000 kg de produit final. Des données opérationnelles seront collectées pendant un mois et révisées pour déterminer la taille de tout fragment métallique dans les produits rejetés par le détecteur de métal.

– 4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :

a. Déterminer la taille des fragments métalliques dans les produits rejetés par le détecteur de métal.

b. Veiller à ce que le détecteur de métal soit suffisamment sensible et calibré pour détecter des fragments métalliques de 2 mm ou plus dans le produit spécifié.

c. Garantir que le tamis reste intact pendant des opérations normales.

– 5. Analyser les résultats :

Déterminer la proportion dans laquelle le tamis laissait passer des fragments de 2 mm ou plus dans le produit final.

– 6. Documenter et réviser la validation :

a. Documenter toutes les découvertes du détecteur de métal.

b. Documenter l'intégralité du tamis et la sensibilité et le calibrage du détecteur de métal.

– 7. Conclusion :

a. La mesure de maîtrise peut être mise en œuvre si les données indiquent que la production avec le tamis laissera passer moins d'1 fragment métallique dont le diamètre sera 2 mm dans 100000 kg de produit final.

b. La validation fournira probablement des informations sur la surveillance nécessaire pour garantir que le tamis reste intact.

c. Le détecteur de métal peut être utilisé après la validation comme activité de vérification permanente pour garantir que le tamis maîtrise le danger comme prévu.

Remarques[19]

1) Le principe de validation ne concerne pas les mesures d'hygiène générales, ou PRP, réputées comme étant efficaces pour atteindre le but recherché : le maintien d'un environnement hygiénique.

2) L'obligation de validation ne concerne pas les mesures de maîtrise de type PRPo ou rattachées à un CCP figurant, à contexte identique, dans un document réglementaire ou un GBPH validé par les pouvoir publics.

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau 4.28.

19. Bolnot F.H., Perrin P. et O. Cerf : « Stratégies de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments : l'apport de la norme ISO 22000 » Bull. Soc. Vet. Prat. de France – 2007.

Tableau 4.28 Synthèse de l'étape 6 « Analyse des dangers et détermination des mesures de maîtrise »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Dresser la liste de tous les dangers potentiellement liés à chaque étape, faire l'analyse des dangers et étudier les mesures de maîtrise des dangers identifiés	Mécanismes de contamination Mécanismes de multiplication Mécanismes de survie Lignes de contact pour les dangers biologiques	Analyse préliminaire des dangers en interne et en externe Fiches de description des matières premières pour l'analyse des dangers relatifs aux intrants Analyse des dangers à partir Du produit fini et de la description par étapes Utilisation des outils qualité tels que le diagramme d'Ishikawa, le *brainstorming*, les 5 pourquoi afin de rechercher les causes Évaluation de la gravité et de la probabilité des différents dangers dans le produit fini	Liste préliminaire des dangers Liste des dangers retenus avec le type, le mode d'apparition, les causes Méthode utilisée pour l'évaluation des dangers et enregistrement des résultats de cette évaluation Diagramme de lignes de contact (pour les dangers biologiques)
Dresser la liste des tous les dangers potentiellement liés à chaque étape, faire l'analyse des dangers **et étudier les mesures de maîtrise des dangers identifiés**	Bonnes Pratiques d'Hygiène existantes, disponibles ou à créer : – réglementaires – internes	Ressources et moyens (matériel, technique et humain) pour chaque type de danger. Utiliser le *brainstorming*, la créativité, etc. Formaliser : description précise des moyens, modes opératoires, responsabilités Chercher à avoir plusieurs mesures de maîtrise (combinaison)	Fiche de poste Plan de nettoyage et de désinfection Modes opératoires *ad hoc* Instructions de travail *ad hoc* Procédures (prévoir les procédures de contrôle) Fiches d'actions prioritaires Méthodes de validation des mesures de maîtrise et preuves de la validation

4.8 Étape 7 : Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP)

Voici une différence majeure entre un HACCP « classique » préconisé par le *Codex Alimentarius* et le HACCP préconisé par l'ISO 22000. Il est nécessaire de classer les mesures de maîtrise en PRPo ou appartenant au plan HACCP.

> **ISO/TS 22004:2005**
>
> **7.1 Généralités**
>
> […]
>
> L'ISO 22000 réorganise le concept traditionnel de répartition des mesures de maîtrise en deux groupes [prérequis et mesures appliqués aux points critiques pour la maîtrise (CCP)] dans un ordre logique pour le développement, la mise en œuvre et la maîtrise du système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Les mesures de maîtrise sont réparties en trois groupes de la manière suivante :
>
> – les programmes prérequis (PRP), qui régissent les conditions et activités de base. Les PRP ne sont pas sélectionnés pour maîtriser les dangers identifiés spécifiques mais pour maintenir un environnement hygiénique de production, de traitement et/ou de manipulation ;
>
> – les programmes prérequis opérationnels (oPRP), qui régissent les mesures de maîtrise que l'analyse de dangers identifie comme nécessaires pour maîtriser les dangers identifiés à des niveaux acceptables et qui ne sont pas gérées par le plan HACCP ;
>
> – un plan HACCP, qui régit les mesures de maîtrise que l'analyse de dangers identifie comme nécessaires pour maîtriser les dangers identifiés à des niveaux acceptables et qui sont appliquées à des points critiques pour la maîtrise (CCP).

Il convient d'apporter un rectificatif aux éléments présentés par l'ISO TS 22004. Mieux vaut ne pas parler de mesure de maîtrise lors de l'évocation des PRP. Les PRP constituent le socle sur lequel reposent les mesures de maîtrise spécifiques résultant de l'analyse des dangers. Ce sont des prérequis *stricto sensu*.

L'analyse des dangers permet, dans un second temps, de déterminer les dangers pertinents à maîtriser, le degré de maîtrise assurant la sécurité des aliments, et les combinaisons de mesures de maîtrise correspondantes (PRPo et CCP). Dans certains cas, l'analyse des dangers peut également aboutir à une redéfinition ou une requalification des PRP préalablement mis en place.

Une confusion peut résulter du fait que, par définition, PRP et PRPo sont tous deux des « prérequis ». Logiquement, ces deux moyens devraient être

considérés comme des préalables à toute démarche d'analyse des dangers. En réalité, les PRPo se rapprochent davantage des CCP et résultent, comme eux, de l'analyse des dangers mise en place après la mise en œuvre des PRP.

4.8.1 Classement des mesures de maîtrise

L'ensemble des moyens de maîtrise est constitué de PRP, PRPo et/ou plan HACCP (Figure 4.19).

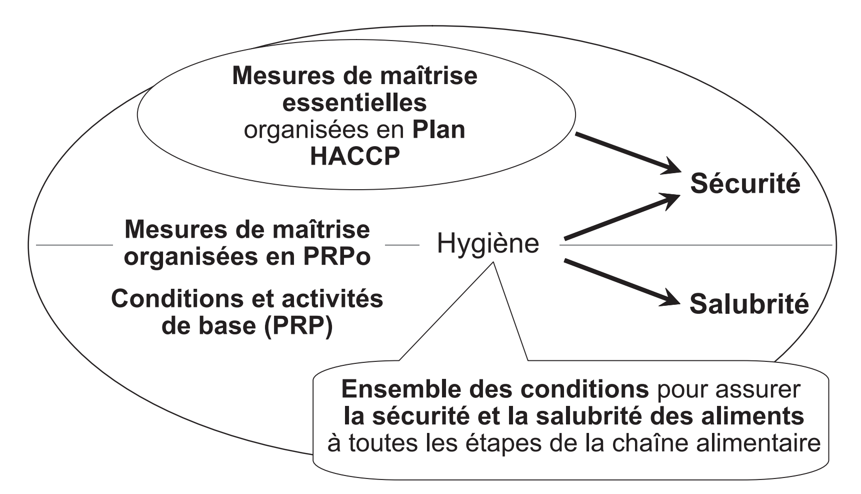


Figure 4.19 Catégorisation des mesures de maîtrise
Source : GRADA

Les différences fondamentales entre ces trois notions sont présentées ci-dessous :

- **PRP :** conditions et activités **de base** appliquées aux infrastructures, au personnel et à l'environnement de travail, nécessaires pour maintenir les conditions d'hygiène requises. Ce sont les Bonnes pratiques d'hygiène générales d'un secteur de la chaîne alimentaire (plan de nettoyage, lutte contre les nuisibles, port de la tenue, etc.). Les PRP doivent être vérifiés.
- **PRPo :** PRP « spécifique » identifié par l'analyse des dangers comme **essentiel** à l'obtention de la sécurité des produits alimentaires, nécessitant une validation, une surveillance et une vérification. Un PRPo est un PRP dont la maîtrise est renforcée compte tenu de leur contribution à assurer la sécurité des aliments.

- **CCP :** étape dite « critique » à laquelle on peut appliquer et surveiller en temps utile une mesure de maîtrise (identifiée par l'analyse des dangers) possible indispensable à la sécurité des produits alimentaires. Ces mesures de maîtrise cruciales doivent être validées, surveillées et vérifiées.

> **ISO/TS 22004:2005**
>
> **[...]**
>
> **7.4.4 Sélection et évaluation des mesures de maîtrise**
>
> **Classement des mesures de maîtrise** : L'organisme peut décider qu'un maximum de mesures de maîtrise soient gérées par les oPRP et seulement quelques-unes par le plan HACCP, ou l'inverse. Il convient de noter que dans certains cas aucun CCP ne peut être identifié, par exemple lorsque les résultats de surveillance ne peuvent pas être fournis dans un intervalle de temps adéquat.
>
> Étant donné que les effets de la combinaison des mesures de maîtrise sont validés avant le classement en catégories, la sécurité des denrées alimentaires sera obtenue même dans les cas où toutes les mesures de maîtrise sont gérées par les oPRP.
>
> Les éléments suivants peuvent aider l'organisme à réaliser le classement en catégories :
>
> - l'impact d'une mesure de maîtrise sur le niveau du danger ou sa fréquence d'occurrence (plus l'impact est important, plus il est probable que la mesure de maîtrise appartienne au plan HACCP) ;
> - la gravité d'un danger pour la santé du consommateur que la mesure sélectionnée doit maîtriser (plus la gravité est élevée, plus il est probable que la mesure appartienne au plan HACCP) ;
> - le besoin de surveillance (plus le besoin se fait sentir, plus il est probable que la mesure appartienne au plan HACCP).

Afin d'aider l'équipe HACCP dans le classement des mesures de maîtrise, la norme ISO/TS 22004 propose un arbre de décision (Figure 4.20).

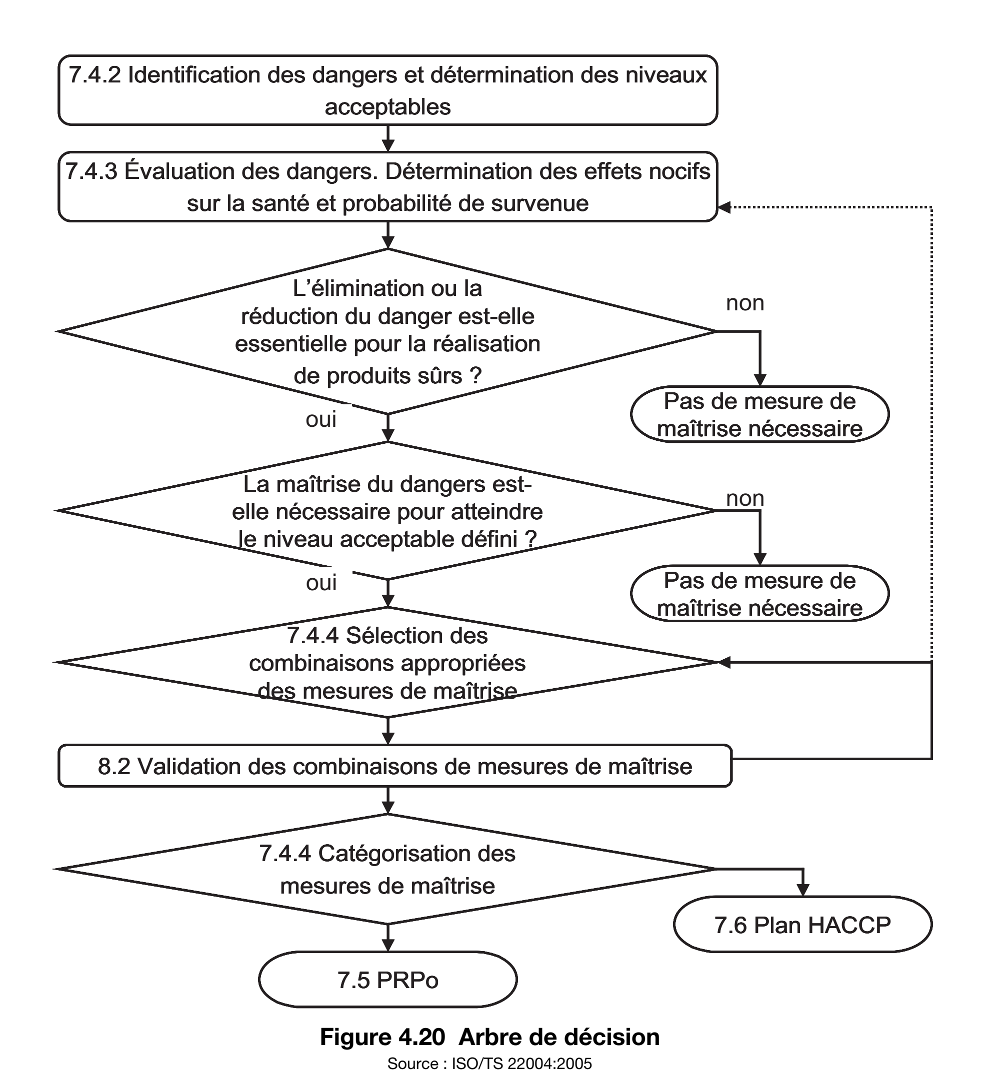


Figure 4.20 Arbre de décision
Source : ISO/TS 22004:2005

L'arbre de décision proposé par l'ISO/TS 22004 est intéressant puisqu'il reprend toute la systématique de l'analyse des dangers (identification et évaluation des dangers, sélection et validation des mesures de maîtrise) mais il demeure toujours le dernier choix qui n'est pas évident : Comment catégoriser les mesures de maîtrise en plan HACCP ou en PRPo ?

L'équipe peut choisir d'utiliser une autre méthode pour catégoriser les mesures de maîtrise. Il existe par exemple plusieurs approches différentes (Figures 4.21 ; 4.22 ; 4.23 ; 4.24).

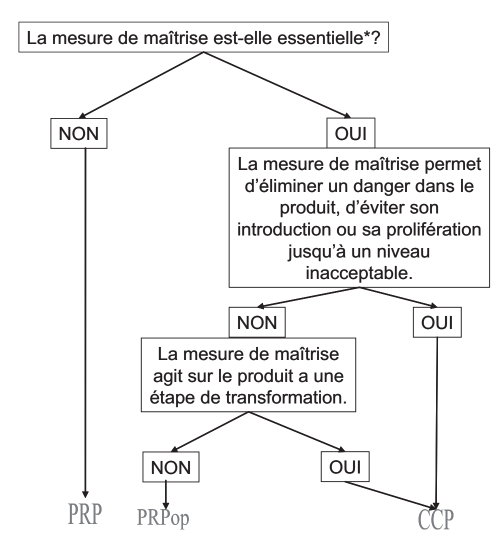


Figure 4.21 Arbre de classement des mesures de maîtrise

Source : ANIA

* Une mesure de maîtrise est **essentielle** si la perte de maîtrise à ce niveau implique pour le lot considéré que le produit devient potentiellement dangereux. C'est le cas lorsqu'aucune étape ultérieure ne permet d'éliminer ou de réduire le danger à un niveau acceptable.

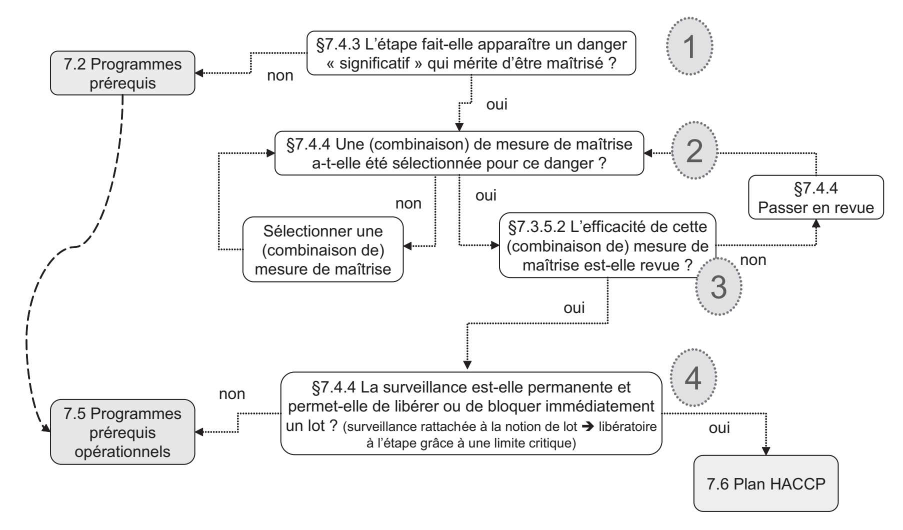


Figure 4.22 Arbre de classement des mesures de maîtrise

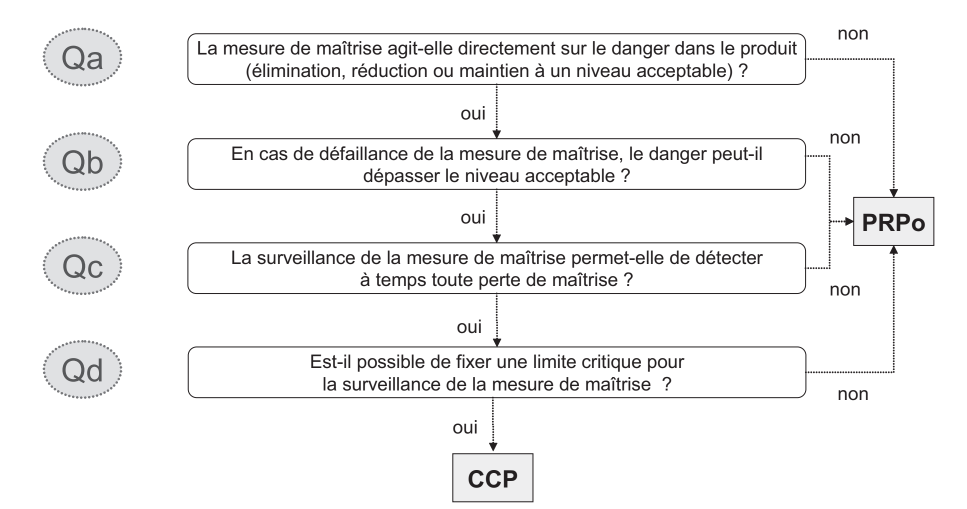


Figure 4.23 Arbre de classement des mesures de maîtrise

Source : Guide de bonnes pratiques d'hygiène des produits de triperie

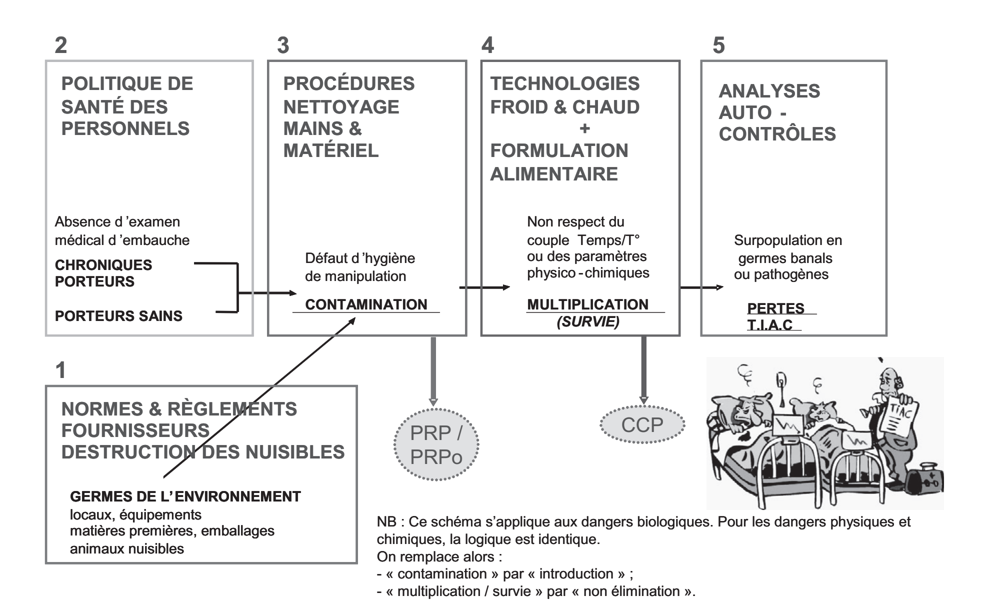


Figure 4.24 Méthode de rattachement des mesures de maîtrise

Source : Richard Bonne – Vétérinaire conseil

Dans ce dernier exemple, le principe est de rattacher tous les PRP ou PRPo à des notions de contamination et tous les CCP à des notions de multiplication ou survie. En effet, les conditions de développement ou de survie des micro-organismes sont liées à des paramètres mesurables (Temps, Température, pH, Aw, concentration en tel ingrédient, etc.) qui pourront être déterminés comme limites critiques.

Les PRPo et les plans HACCP sont assez proches et les organismes auront parfois du mal à faire le distinguo. Une différence majeure entre CCP et le PRPo est la limite critique. Elle n'est pas imposée pour le PRPo (§ 7.5) et elle l'est pour le CCP (§ 7.6). La limite critique est le critère qui distingue l'acceptabilité de la non-acceptabilité. En cas de dépassement de cette limite critique, le produit doit être bloqué. Des corrections et actions correctives doivent être entreprises sans délai indu. Les industriels parlent souvent de limite de surveillance pour le PRPo et donc le blocage du produit n'est pas systématique.

En conclusion, le CCP est libératoire tandis que le PRPo ne l'est pas forcément. Un schéma de synthèse des PRP/PRPo et CCP peut être utilisé pour confirmer son classement (Figure 4.25).

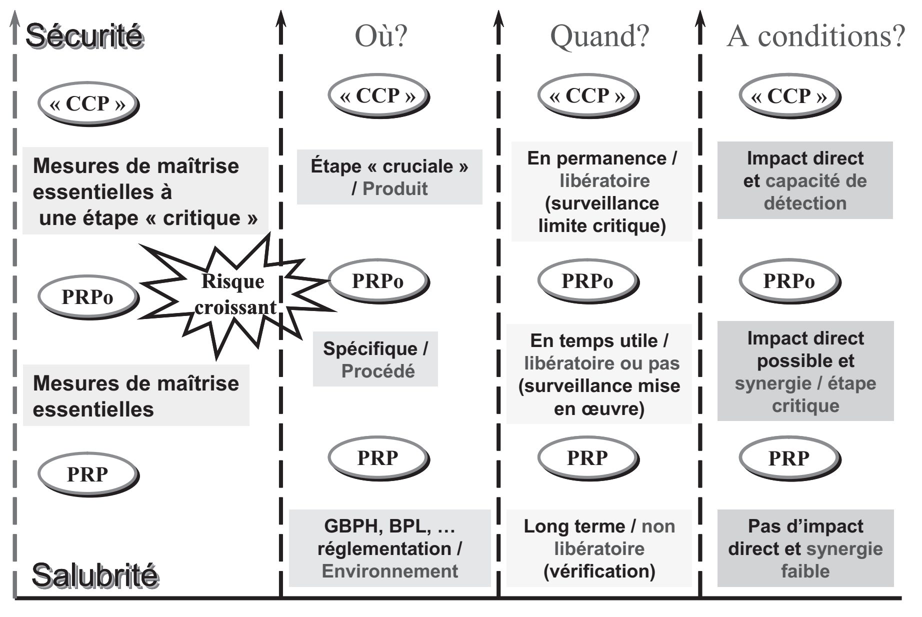


Figure 4.25 Schéma de sélection des mesures de maîtrise

4.8.2 Exemples de PRP, PRPo ou CCP

Même s'il n'y a pas de liste « catalogue » de PRP, PRPo ou CCP, nous pouvons néanmoins citer quelques exemples dans chacune des catégories. Nous insistons bien sur le fait que ces éléments sont donnés uniquement à titre d'exemple et que l'équipe HACCP devra appliquer la méthode qu'elle aura retenue pour obtenir son classement.

Exemples de PRP

Port de la tenue de travail, des gants, de la charlotte, formation à l'hygiène, consignes générales en matière d'hygiène, livret d'accueil du nouvel embauché, règles d'accès vis-à-vis des visiteurs, visite médicale annuelle, soins occasionnels, plan de nettoyage des locaux, plan de lutte contre les nuisibles, règles d'intervention pour la maintenance des équipements, la désinfection de l'ambiance, le nettoyage des équipements, le changement de filtres, l'utilisation d'un pédiluve, l'utilisation de produits aptes au contact « alimentaire », le circuit des déchets établi, l'absence de croisement des flux, la marche en avant, la régulation de la température, l'éclairage suffisant, l'utilisation d'eau potable, l'extraction/la filtration d'air, la conception des locaux, etc.

Exemples de PRPo

Opération de rinçage destinée à éliminer des résidus de désinfectant, opération de nettoyage – désinfection spécifique réalisée sur un équipement particulier, opération de nettoyage destinée à éliminer la présence de produits allergènes, précautions lors de l'ajout d'additif lors d'une étape du procédé, préservation par inertage d'un produit préemballé, maintien de la concentration en produit désinfectant pour une solution de trempage, maintien d'une concentration en produits chimiques lors d'une opération destinée à éliminer une infestation, inspection sensorielle d'un produit, préservation d'un produit frais ou surgelé lors de son stockage, délai d'attente limité, changement de certaines pièces d'un équipement (nécessitant un comptage après l'opération), utilisation d'un équipement de surveillance fiable, le remplissage correct d'une boîte de conserve avant stérilisation, etc.

Exemples de CCP

Stérilisation, pasteurisation, cuisson, sertissage, détecteur de particules métalliques, filtration finale, élimination des produits contenant des corps étrangers (ex : mirage), refroidissement rapide après cuisson, conservation au froid avant libération du produit, transport frigorifique de produits frais ou surgelés, fermeture étanche de l'emballage d'une denrée alimentaire, opération de rinçage final, ajout d'un additif à une étape finale dans la composition du produit, maintien du niveau de pH d'un produit, remise en température d'un produit, etc.

Si la sélection et l'évaluation des mesures de maîtrise (voir § 7.4.4 de la norme) n'identifient pas un CCP (pour certains traitements, il est possible qu'aucun CCP ne soit identifié), il est nécessaire de maîtriser les dangers « significatifs » par le biais des PRPo.

Dans tous les cas, l'équipe HACCP doit décrire la méthode utilisée pour le classement des mesures de maîtrise et les résultats de ce classement doivent faire l'objet d'un enregistrement.

À l'issue de cette étape, il est bon de s'assurer que tous les dangers significatifs identifiés ont bien été pris en compte et qu'une (combinaison de) mesure(s) de maîtrise leur correspond.

Les étapes suivantes de la méthode consistent à élaborer le plan HACCP en décrivant les mesures prises pour maîtriser les CCP ainsi que le tableau de gestion des PRPo.

4.8.3 Synthèse de l'étape 7 « Déterminer les points critiques pour la maîtrise »

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau 4.29.

Tableau 4.29 Synthèse de l'étape 7
« Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP) »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/ moyens	Système documentaire
Déterminer les points critiques pour la maîtrise (CCP).	Dangers sélectionnés : – biologiques, – chimiques, – physiques. (Combinaison de) mesures de maîtrise essentielles par rapport à un danger.	Descriptif du produit. Diagramme de flux et description des étapes du procédé. Analyse des dangers et mesures de maîtrise. Arbre(s) de décision/ classement des mesures de maîtrise. Capacité de surveillance du CCP (critères mesurables). Actions directes possibles sur le produit et sur le procédé.	Initialisation du plan HACCP. Initialisation du document de gestion des PRPo.

4.9 Étape 8 : Établir les limites critiques pour chaque CCP

> **7.6.3 Détermination des limites critiques des points critiques pour la maîtrise**
>
> Des limites critiques doivent être déterminées pour la surveillance établie pour chaque CCP. Les limites critiques doivent être établies pour garantir que le niveau acceptable identifié du danger lié à la sécurité des denrées alimentaires dans le produit fini (voir en 7.4.2) n'est pas dépassé.
>
> Les limites critiques doivent être mesurables.
>
> Les raisons du choix des limites critiques retenues doivent être documentées. Les limites critiques fondées sur des données subjectives (telles que le contrôle visuel du produit, du procédé, de la manipulation, etc.) doivent être étayées par des instructions ou des spécifications et/ou une formation initiale et professionnelle.

La notion de limite critique est à la base de la distinction entre PRPo et CCP. La différence tient au fait que, pour une étape considérée comme un Point Critique pour la Maîtrise (CCP), il est possible de déterminer un paramètre mesurable, donc chiffrable et de lui attribuer une valeur appelée « limite critique ».

> **ISO 22000:2005**
>
> **3.11 Limite critique**
>
> Critère qui distingue l'acceptabilité de la non acceptabilité.

Par définition, si la surveillance établie à un CCP montre qu'une limite critique n'est pas respectée, la maîtrise n'est plus assurée : Le produit n'est pas considéré comme sûr. Selon la norme ISO 22000, il est potentiellement dangereux.

Cette limite sert de référence dans la mise au point du procédé à l'étape CCP. La notion de critère chiffrable et mesurable est indissociable de la notion de CCP. Relativement contraignante, elle n'est pas obligatoire dans le cas d'un PRPo qui doit néanmoins répondre à l'ensemble des autres critères de la démarche HACCP (surveillance, correction et action corrective). Il s'agit de la différence majeure entre les deux types de mesures de maîtrise.

La détermination de ces limites critiques incombe à l'équipe HACCP. La limite critique doit être justifiée par tout élément disponible : publication scientifique, expérimentation, recours à des experts (microbiologistes, vétérinaires, consultants par exemple), études expérimentales (tests de croissance ou challenge test).

Les limites critiques doivent également être en conformité avec les exigences de la législation, des GBPH et/ou aux normes de l'organisme et/ou être confirmées par d'autres données scientifiques. Ces paramètres, s'ils sont maintenus dans l'intervalle, vont confirmer que le produit obtenu est sûr.

Les justificatifs et les éléments de référence utilisés pour la définition des limites critiques doivent être enregistrés. Ils feront partie de la documentation de support du plan HACCP.

Il peut être nécessaire d'utiliser plusieurs critères mesurables et donc plusieurs limites critiques pour un même CCP. Par exemple des plats cuisinés à base de viande sont cuits dans un four continu. Plusieurs limites critiques sont nécessaires pour maîtriser le danger de survie des bactéries pathogènes. Elles peuvent se rapporter à la température intérieure minimale du plat cuisiné, à la température du four, à la durée de séjour dans le four, déterminée par la vitesse de la chaîne de convoyage ; à l'épaisseur du produit, etc.

Cet exemple montre bien qu'un CCP peut être maîtrisé par plus d'une limite critique.

À chaque action de maîtrise d'un CCP, il convient d'associer une ou plusieurs caractéristiques mesurables. Ces caractéristiques peuvent être :

- Physiques, chimiques ou microbiologiques : mesure de la température, du temps, du pH, de l'A_w, du poids, de la quantité de bactéries, de la dimension du corps étranger.
- Sensorielles : une évaluation semi-quantitative effectuée par un professionnel (couleur de la viande fraîche, aspect cuit, ébullition, présence, absence…). Dans ce cas-là, des procédures (documents, photographies par exemple) doivent être établies et conservées.

Afin de réduire le risque de dépasser la limite critique, il est recommandé de fixer une valeur plus contraignante du paramètre appelée « limite opérationnelle » ou valeur cible (Figure 4.26).

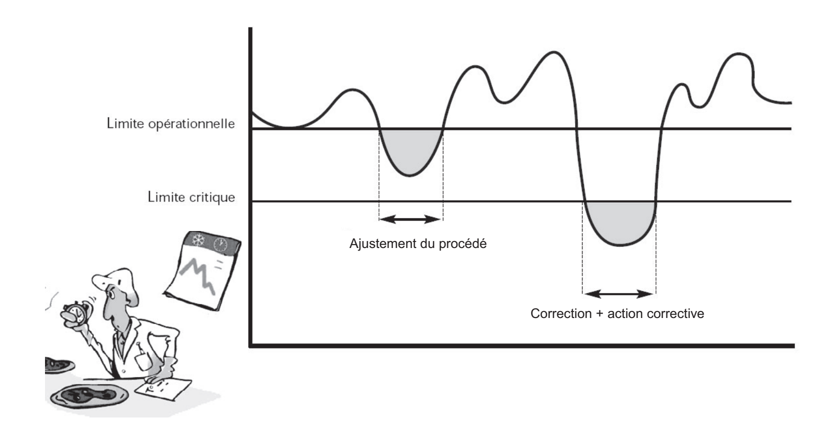


Figure 4.26 Limite opérationnelle *vs* limite critique

Le pilotage des CCP par la limite opérationnelle permet d'anticiper la perte de maîtrise par un ajustement. Cette information peut éviter à l'opérateur de stopper le procédé pour engager des actions sur le produit (maîtrise du produit potentiellement dangereux) et sur le procédé.

Remarque

Ne pas confondre les notions de limites critiques et de niveaux acceptables de dangers. Ces deux éléments sont bien évidemment en lien mais sont différents. En effet, pour garantir que les dangers dans le produit seront en dessous des niveaux acceptables, il faudra garantir la maîtrise des CCP grâce aux limites critiques.

Exemples :

Produit : Lait *Niveau acceptable de dangers biologique* : absence de salmonelles *CCP* : pasteurisation *Mesure de maîtrise* : respect du couple temps/température *Limite critique* : 72 °C pendant 2 min.	*Produit :* Huile raffinée *Niveau acceptable de dangers chimique* : Benzo-a-pyrène < 2 ug/kg *CCP* : décoloration *Mesure de maîtrise* : respect de la quantité de terre du décolorateur *Limite critique* : Voir consignes contrôle qualité

Il est possible également que les limites critiques soient déterminées par des valeurs supérieures et inférieures. En effet, pour les conserves, le sertissage est une étape cruciale du procédé pour la maîtrise des dangers biologiques. La société a donc élaboré un tableau des limites critiques pour un type de boîte bien spécifique :

Spécifications	Limite critique supérieure	Limite critique inférieure
Ondulation	30 %	–
Hauteur du serti	3,15	2,65
Épaisseur du serti	1,45	1,29
Crochet de corps	2,15	1,65
Crochet de fond	2,10	1,50
Croisure	–	0,80 mm minimum

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau 4.30.

Tableau 4.30 Synthèse de l'étape 8
« Établir les limites critiques pour chaque CCP »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/ moyens	Système documentaire
Déterminer les limites critiques de chaque CCP	Critères microbiologiques Limites maximales en résidus Taille limite des contaminants physiques Valeur pasteurisatrice : Vp Valeur stérilisatrice : Vs Valeur cuisatrice : Vc	Limites critiques et opérationnelles établies objectivement sur des : ouvrages ou des articles avis de centres techniques ou des experts mesures et des essais (VP, VS, challenge test, analyse à DLC par exemple) modèles mathématiques (logiciel de microbiologie prédictive) Limites dans les tolérances réglementaires si applicables	Fiche de surveillance des CCP Procédures *ad hoc* Fiches de poste Modes opératoires *ad hoc* Carte de contrôle Relevés d'autocontrôle

4.10 Étape 9 : Établir un système de surveillance pour chaque PRPo et chaque CCP

L'objectif est d'assurer la maîtrise du danger à chaque PRPo et à chaque point critique (CCP).

ISO 22000:2005

3.12 Surveillance

Action de procéder à une séquence programmée d'observations ou de mesurages afin d'évaluer si les mesures de maîtrise fonctionnent comme prévu.

La mesure et l'observation sont donc des composantes de la surveillance comme l'illustre la figure 4.27 ci-dessous.

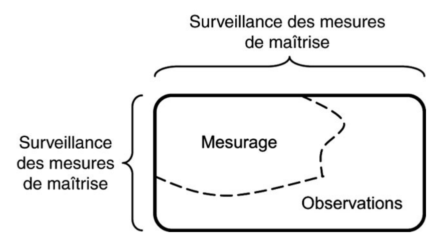


Figure 4.27 Lien entre « surveillance », « mesure » et « observation »

Les raisons pour lesquelles il est nécessaire de mettre en œuvre des activités de surveillance sont inhérentes aux besoins de :

– pilotage d'une mesure de maîtrise ;
– démonstration de l'atteinte et de la maîtrise ou pas des résultats souhaités (limite critique/limite opérationnelle) ;
– prise de décisions factuelles en cas de perte de maîtrise du PRPo ou du CCP (correction et action corrective).

• **Type de surveillance**

Le critère « surveillance » est un des critères discriminant entre le PRPo et le CCP. Dans le contexte professionnel, il est fréquent de rencontrer deux types de surveillance :

– **continue** : idéale car elle permet de conserver l'enregistrement de la surveillance et d'agir en temps réel, notamment lors du déclenchement de corrections et/ou d'actions correctives,
– **discontinue** : demande des réponses accessibles rapidement de type « binaire » et une fréquence définie.

Pour une surveillance discontinue, la fréquence mérite d'être déterminée en fonction de l'historique du produit et du procédé. Les questions suivantes peuvent aider à déterminer la fréquence correcte :

– Quelle est la variation normale du procédé (historique) ?
– De combien la limite opérationnelle se rapproche-t-elle de la limite critique ?
– Quelle est la quantité de produit pouvant être « sacrifiée » s'il y a une déviation par rapport à la limite critique du CCP ou au fonctionnement du PRPo ?

- **Méthodes de surveillance rapides**

Un autre paramètre important à prendre en considération est la durée nécessaire à l'obtention des résultats de la surveillance. La plupart des procédures doivent être rapides, car elles se rapportent à des produits en cours de réalisation, qui ne laissent pas généralement suffisamment de temps pour permettre des analyses longues. C'est pour cette raison que les analyses physico-chimiques ou les observations visuelles, qui sont rapides, sont souvent préférées aux analyses microbiologiques. Les analyses physico-chimiques à effectuer pour surveiller les limites critiques (ou mesures de maîtrise) comprennent la température, la durée, le pH, l'humidité, l'A_w, etc.

Les procédures de surveillance appliquées pendant la réalisation du produit doivent donner lieu à une documentation composée des enregistrements des mesures ou observations (Figure 4.28).

- **Le plan de surveillance**

Les spécifications de surveillance pour chaque mesure de maîtrise/limites critiques doivent être décrites et fournir des informations concernant :

– le personnel (poste, compétences requises pour les mesures et les interprétations, polyvalence) ;
– la nature et le principe des tests, méthodes et techniques utilisées ;
– le lieu (en surface, à cœur du produit, sur quelle plaque de cuisson, à quel endroit de cette plaque…) ;
– la fréquence des observations et/ou, des mesures et de leurs lieux ;
– l'équipement à utiliser (possédant quelle incertitude de mesure), mode opératoire et plan d'échantillonnage le cas échéant ;
– la diffusion de l'information.

Les responsables de la surveillance doivent être bien formés et qualifiés (voir le § 6.2.2 c) pour utiliser convenablement l'équipement et doivent disposer de modes opératoires clairement rédigés. Les détails fournis doivent être liés au type de surveillance à effectuer.

Par exemple, il est important de spécifier que la mesure de la température lors d'un traitement thermique doit être effectuée au point le plus froid du produit et au point le plus chaud lorsqu'il s'agit d'un refroidissement.

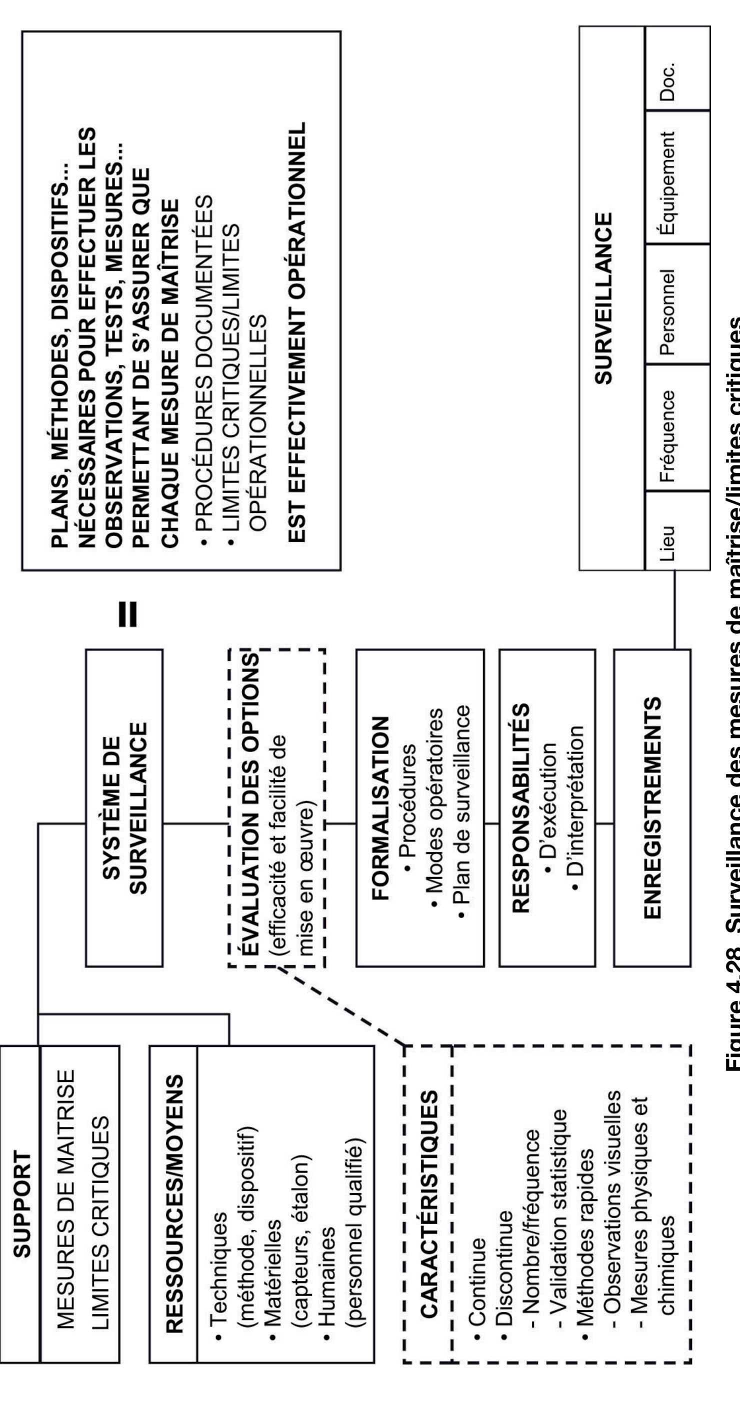


Figure 4.28 Surveillance des mesures de maîtrise/limites critiques

4.10.1 Surveillance des PRPo

> **7.5 Établissement des programmes prérequis opérationnels (PRPo)**
>
> […]
>
> c) les procédures de surveillance qui démontrent que le(s) PRP opérationnel(s) est (sont) mis en œuvre ;
>
> […]

Il n'existe pas de limite critique associée à un PRPo. En revanche il est possible de surveiller un comportement, un fonctionnement, la réalisation d'une opération du procédé, etc.

Il est important que la personne responsable de la surveillance d'un PRPo rapporte immédiatement toutes les observations anormales et les non-conformités constatées afin d'évaluer les impacts sur la sécurité des denrées alimentaires. Cette personne doit enregistrer et signer tous les résultats obtenus et les observations faites lors de la surveillance des PRPo. Les registres et les documents de la surveillance des PRPo doivent également être signés par un ou plusieurs responsables de la société.

4.10.2 Surveillance des limites critiques des CCP

> **7.6.4 Système pour la surveillance des points critiques pour la maîtrise**
>
> Pour chaque CCP, un système de surveillance doit être établi visant à démontrer que ce CCP est maîtrisé. Ce système doit inclure tous les mesurages ou observations programmés relatifs à la (aux) limite(s) critique(s). Le système de surveillance doit être constitué de modes opératoires, d'instructions et d'enregistrements pertinents couvrant les points suivants :
>
> a. les mesurages ou observations fournissant des résultats dans un intervalle de temps approprié ;
> b. les dispositifs de surveillance utilisés ;
> c. les méthodes d'étalonnage applicables (voir en 8.3) ;
> d. la fréquence de surveillance ;
> e. la responsabilité et l'autorité associées à la surveillance et à l'évaluation des résultats de la surveillance ;
> f. les exigences et les méthodes en matière d'enregistrement.
>
> Les méthodes et la fréquence de surveillance doivent permettre de déterminer à temps le dépassement des limites critiques, afin d'isoler le produit avant son utilisation ou sa consommation.

Chaque CCP doit avoir des paramètres de surveillance pertinents, c'est-à-dire qu'ils sont capables d'indiquer clairement que la mesure de maîtrise a l'effet approprié. Cette mesure de maîtrise doit donc être gérable, mesurable à l'aide d'une grandeur physique (T °C, temps, concentration, vitesse, présence/absence…) et qu'elle stoppe le produit potentiellement dangereux à temps.

La norme nous précise qu'il est possible que les limites critiques soient fondées sur des données subjectives, telles que le contrôle visuel ou l'analyse sensorielle (odeur ou couleur par exemple). Dans ces cas, des procédures spécifiques de surveillance sont nécessaires et la compétence du personnel réalisant cette surveillance doit être démontrée.

Les modalités de surveillance (qui doit être permanente) doivent être définies en complément du plan HACCP. La surveillance permet de déterminer à temps la perte de maîtrise du CCP (dépassement des limites critiques) afin d'isoler le produit avant son utilisation ou sa consommation. Il est impératif de considérer le produit comme potentiellement dangereux et engager des corrections (traitement du produit non conforme) et des actions correctives (analyse des causes et rectification). Les actions entreprises doivent assurer que le CCP est à nouveau maîtrisé (§ 7.6.5).

Plus la fréquence de surveillance (durée minimale entre deux surveillances) est élevée, moins le produit va être affecté quand il y a une perte de maîtrise au niveau d'un CCP.

Remarque[20]

La capacité de surveillance en continu constitue un absolu non indispensable à la caractérisation d'un CCP. Il s'agit toutefois d'un optimum permettant des corrections immédiates.

- **Responsabilités pour la surveillance**

En élaborant un plan HACCP, il faut désigner les responsables de la surveillance parmi le personnel de l'organisme (personnel des lignes de fabrication, opérateurs de maintenance, contrôleurs qualité…).

Une fois désigné, le responsable de la surveillance d'un CCP doit :

– être bien formé aux méthodes de surveillance du CCP ;

– bien comprendre l'importance de la maîtrise des CCP ;

20. Bolnot F.H., Perrin P. et O. Cerf : *Stratégies de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments : l'apport de la norme ISO 22000.* Bull. Soc. Vet. Prat. de France – 2007.

– bien utiliser les équipements nécessaires pour mesurer ;
– rapporter fidèlement le résultat de la surveillance ;
– prévenir immédiatement en cas de dépassement d'une limite critique.

Les enregistrements associés à ces activités de surveillance doivent, de préférence, être tous datés et signés (*cf.* Tableau 4.31 ci-contre).

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau 4.32 ci-dessous.

Tableau 4.32 Synthèse de l'étape 9 « Établir un système de surveillance pour chaque PRPo/CCP »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/ moyens	Système documentaire
Établir un système de surveillance pour chaque PRPo et chaque CCP	Limites critiques Limite opérationnelle Mesure de maîtrise essentielle	Système de surveillance : – moyens utilisés – fréquence – enregistrement (preuve) – méthode – responsable de l'exécution et de l'interprétation des résultats	Fiches de poste du personnel en charge de la surveillance Procédures de surveillance des PRPo/CCP Modes opératoires de surveillance et de vérification des équipements de mesures Fiche de surveillance des PRPo et des CCP : – cartes de contrôle – relevés d'autocontrôles – disques d'enregistrement – rapports d'analyses

4.11 Étape 10 : Établir les corrections et les actions correctives

Les corrections et les actions correctives doivent être mises en œuvre dès qu'une limite critique est dépassée et/ou lorsqu'un PRPo n'est plus maîtrisé. De nombreuses erreurs ont été commises lors de l'emploi de ces termes car le *Codex Alimentarius* globalise ces deux notions (mesures correctives).

Tableau 4.31 Exemple de registre de surveillance d'un CCP

CCP : Refroidissement rapide – Limite critique : +65 °C à +10° en moins de 2 heures Cuisinier en fonction : Pablo BUCHET						
Surveillance			Maîtrise effective			
Date	Heure et T°C	Heure et T°C	OUI	NON		
				Défaillance	Mesures de secours	Signature
27/09/N	11h30 – +70 °C	12h43 – +6,5 °C	X			[signature]
27/09/N	16h12 – +66 °C	17h21 – +5,7 °C	X			[signature]
28/09/N	12h47 – +68 °C			Panne énergétique à 13h13 : arrêt de la cellule T°C = +68 °C	Relance du refroidissement à 13h23 ➔ fin à 14h33 T°= 9 °C	[signature]
28/09/N	15h58 – +72 °C	17h47 – +5,3 °C	X			[signature]
…	…	…		…	…	…

Dans tous les cas, s'il y a perte de maîtrise du CCP ou du PRPo, l'organisme doit prendre des dispositions par rapport au produit et par rapport au procédé.

> **ISO 22000:2005**
>
> **3.13 Correction**
>
> Action visant à éliminer une non-conformité détectée.
>
> NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, la correction concerne le devenir de produits potentiellement dangereux et peut par conséquent être effectuée conjointement à une action corrective (3.14).
>
> NOTE 2 Une correction peut être, par exemple, une nouvelle transformation, une transformation ultérieure et/ou l'élimination de conséquences défavorables de la non-conformité (par exemple, la mise à disposition pour une autre utilisation ou un étiquetage spécifique).

Pour être plus précis, une correction doit permettre de réduire la gravité des effets perçus (lors de la surveillance) non désirés. La correction concerne le devenir des produits potentiellement dangereux.

> **3.14 Action corrective**
>
> Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable.
>
> NOTE 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.
>
> NOTE 2 Une action corrective inclut l'analyse des causes et est effectuée de manière à éviter leur réapparition.

4.11.1 Maîtrise des non-conformités

Ce chapitre précise plusieurs points (Figure 4.29).

En cas de dépassement des limites critiques ou de perte de maîtrise d'un PRPo, le personnel chargé de la surveillance doit engager des corrections et des actions correctives. La correction d'une non-conformité relève d'un traitement immédiat des effets perçus non désirés. La conduite de ces actions fera l'objet d'une procédure écrite.

L'organisme doit établir des procédures documentées qui assurent qu'aucun produit potentiellement dangereux ne sera fourni au client. Dans le cas contraire, l'entreprise doit procéder à un retrait du produit.

Dans le diagramme ci-dessous, nous constatons que le produit peut être livré alors que la maîtrise du CCP n'est pas assurée… Cela va à l'encontre de ce que nous avons vu précédemment, à savoir que les résultats de la surveillance d'un CCP étaient libératoires ! En fait, il est possible d'avoir ce cas de figure uniquement si l'on constate, au cours d'une opération de vérification (étalonnage)

que l'équipement qui sert à surveiller une limite critique n'est pas conforme. L'organisme devra entreprendre une action appropriée sur l'équipement et sur tout produit concerné, cela peut inclure le retrait/rappel des produits.

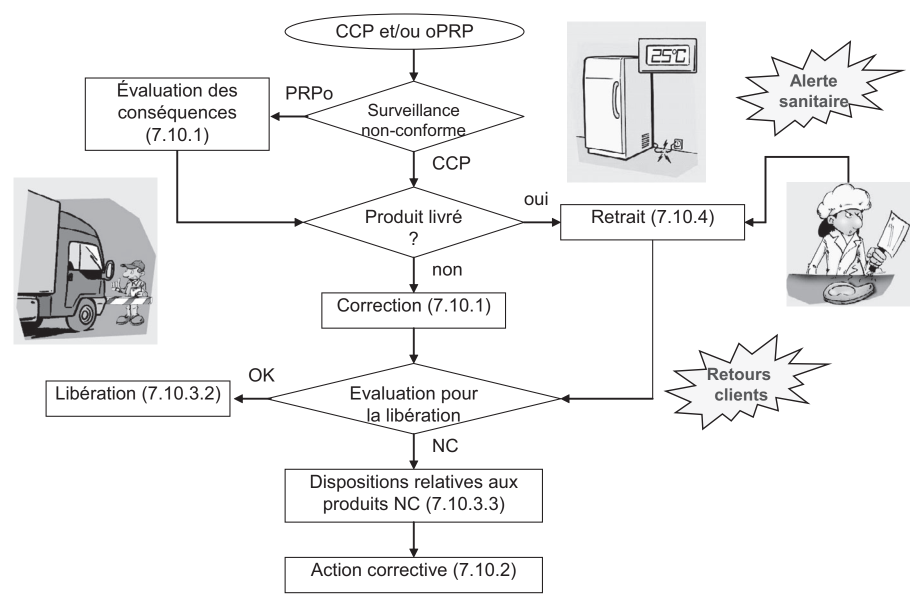


Figure 4.29 La maîtrise des non-conformités

4.11.2 Corrections systématiques

La perte de maîtrise d'un CCP ou d'un PRPo est considérée comme une déviation par rapport à des limites critiques ou un résultat attendu. Les corrections sont des actions prédéterminées et documentées qui doivent être mises en œuvre quand une déviation se manifeste (Figure 4.30).

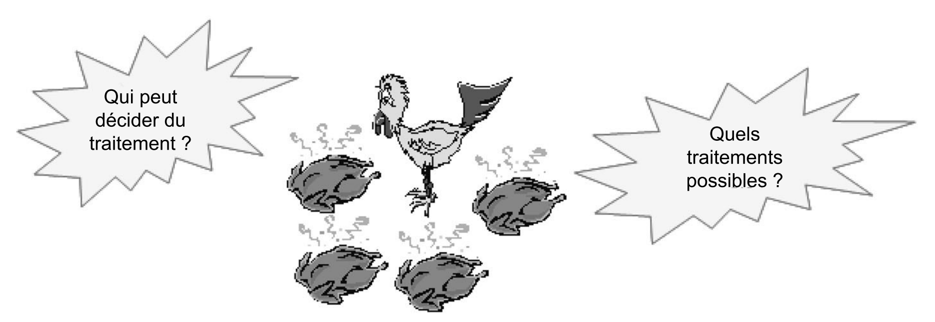


Figure 4.30 Non-conformité qui mérite une correction

Tous les écarts doivent être maîtrisés en agissant dans le but de maîtriser les produits non conformes. La maîtrise du produit comprend son identification de façon appropriée, la maîtrise et la détermination du devenir du produit affecté. Ces corrections doivent être enregistrées et archivées.

Lors de la mise en œuvre des corrections des non-conformités, un minimum d'informations doit être enregistré :

- la nature de la déviation ;
- la ou les causes de la déviation ;
- l'action mise en œuvre en précisant le devenir du produit incriminé ;
- la ou les personnes responsable(s) de la correction ;
- l'efficacité des actions engagées.

4.11.3 Actions correctives

Les actions correctives doivent être entreprises en cas de dépassement des limites critiques et en cas de non-conformité avec les PRPo.

Dans le cadre des actions correctives, il est nécessaire de s'attacher à éliminer les causes d'une non-conformité existante pour qu'elle ne se reproduise plus (Figure 4.31).

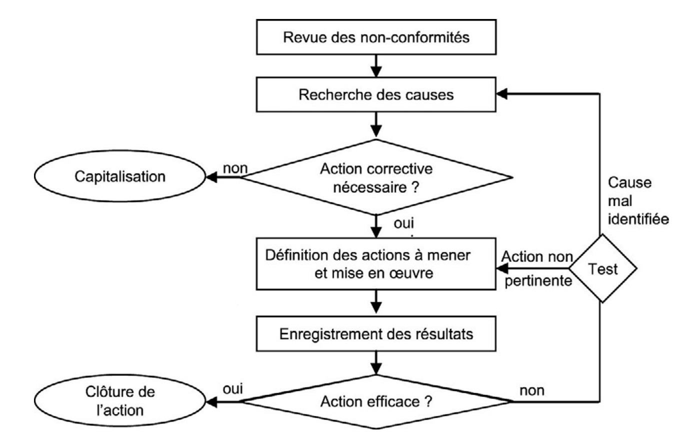


Figure 4.31 Mise en place d'une action corrective

Les actions correctives doivent permettre de supprimer durablement les causes des non-conformités (Figure 4.32).

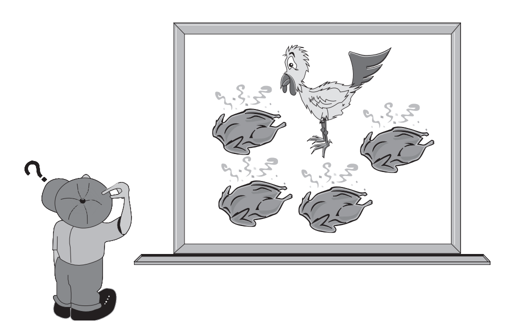


Figure 4.32 Recherche des causes de la non-conformité

Les corrections et les actions correctives doivent faire l'objet d'un enregistrement (Tableau 4.33).

Tableau 4.33 Exemple de rapport de non-conformité

Détection de la non-conformité

☐ en réception, le : JJ/ MM / AAAA
☐ en production, le : JJ/ MM / AAAA
☐ au contrôle final, le : JJ/ MM / AAAA
☐ par le client, le : JJ/ MM / AAAA
Désignation et référence de la fourniture ou du produit incriminé :
Description du problème rencontré :

Action immédiate

☐ repérage spécifique (comment ?) :
☐ isolement (où ?) :
☐ information (qui ?) :
☐ vérifications complémentaires de stocks (lesquels ?)
☐ vérifications complémentaires d'en-cours (lesquels ?) :

Traitement de la non-conformité

☐ retouche
☐ recyclage
☐ dérogation client
☐ destruction
Description du traitement et des effets attendus :
Responsable et délai du traitement :

Évaluation du traitement

☐ Traitement réalisé et efficace.
☐ Traitement réalisé et inefficace, suite à donner :
Une action corrective est-elle nécessaire ?
☐ non ☐ oui, n° de fiche d'action corrective :

4.11.4 Évaluation du produit affecté et retrait/rappel

Une personne compétente doit procéder à l'évaluation de tous les produits (potentiellement) dangereux. Sa compétence peut être appuyée par des données scientifiques. Elle aura en charge de définir le devenir du produit. La décision de libérer le produit doit être prise uniquement s'il n'y a pas de danger lié au produit donc pas de risque pour le consommateur final. Il existe des cas où la communication aux autorités sanitaires est obligatoire, notamment pour la saisie et la destruction de produits d'origine animale.

L'équipe en charge de la sécurité évalue chaque lot de produits affecté en vue de sa libération potentielle comme lot pouvant être distribué en toute sécurité.

NF EN ISO 22000:2005

7.10.3.2 Évaluation pour la libération

Un lot concerné par une non-conformité ne peut être libéré que si l'une des conditions suivantes s'applique :

a. toute autre preuve que le système de surveillance démontre que les mesures de maîtrise se sont révélées efficaces ;
b. les preuves effectives indiquent que l'effet combiné des mesures de maîtrise pour ce produit particulier satisfait aux performances prévues (c'est-à-dire aux niveaux acceptables identifiés conformément au paragraphe 7.4.2) ;
c. les résultats d'un échantillonnage, l'analyse et/ou d'autres activités de vérification démontrent que le lot de produits concerné est conforme aux niveaux acceptables identifiés pour le ou les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires en question.

En cas de défaillance, il doit être démontré que le produit potentiellement dangereux fait l'objet d'une des activités suivantes :

- reprise ou recyclage ;
- mise au rebut pour une transformation ultérieure ;
- destruction et/ou élimination sous forme de déchet.

Les décisions relatives à chaque lot de produits potentiellement dangereux doivent faire l'objet d'un enregistrement. Compte tenu des situations où les produits finis livrés présentent effectivement un risque pour la sécurité des aliments, l'organisme doit établir et maintenir une procédure pour notification aux parties intéressées appropriées (autorités, clients, consommateurs) et/ou pour permettre le retrait rapide et intégral de tout lot impliqué de produits finis (Figure 4.33).

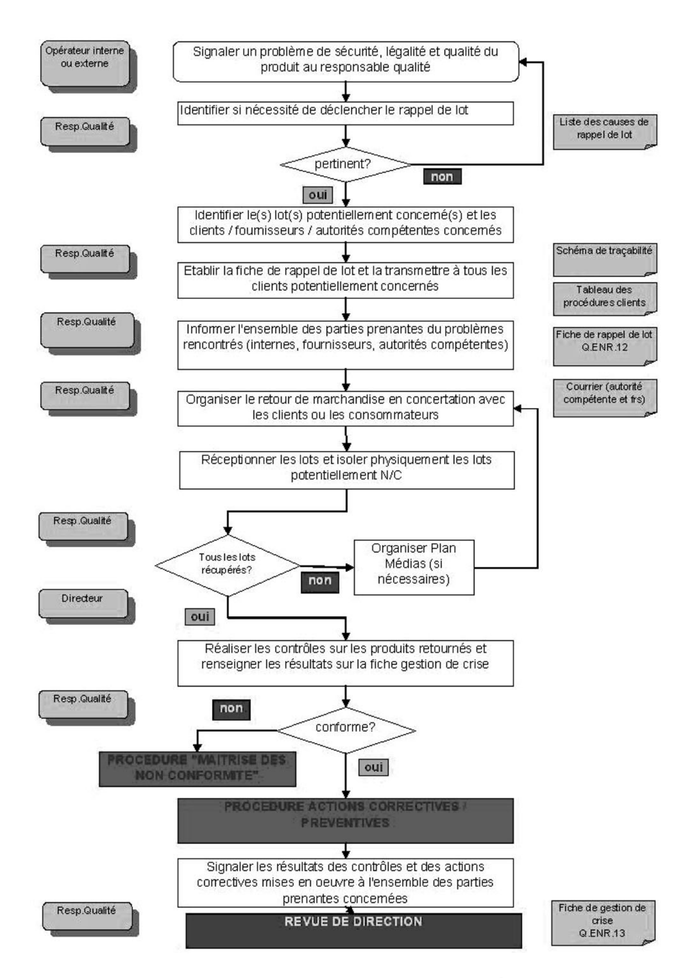


Figure 4.33 Exemple de logigramme de retrait/rappel des produits

Il est possible d'effectuer les retraits au moyen de campagnes radiophoniques ou télévisuelles, de parutions dans la presse ou via Internet.

Les informations sur les retraits font parties des éléments d'entrée de la revue de direction.

4.11.5 Dossier de preuve

Les enregistrements doivent être disponibles pour démontrer la maîtrise des produits affectés par la déviation (correction) et l'action corrective entreprise.

Concernant les pertes de maîtrise des CCP, il convient d'enregistrer pour le produit :

– le code ;
– la date de réalisation ou de mise à disposition ;
– la raison de son isolement ;
– la quantité mise en attente ;
– les résultats de l'évaluation : quantité analysée, rapport d'analyse, nombre et nature des défauts ;
– la signature du responsable de la mise en attente et de l'évaluation ;
– le retrait du produit (si nécessaire) et son autorisation signée.

Concernant la maîtrise des non-conformités, il convient d'enregistrer :
– la correction (traitement du produit non conforme) ;
– la recherche des causes de l'écart identifié ;
– le suivi et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives ;
– la date et la signature du responsable.

Cette étape clôture la partie « analytique » de l'HACCP (Figure 4.34)

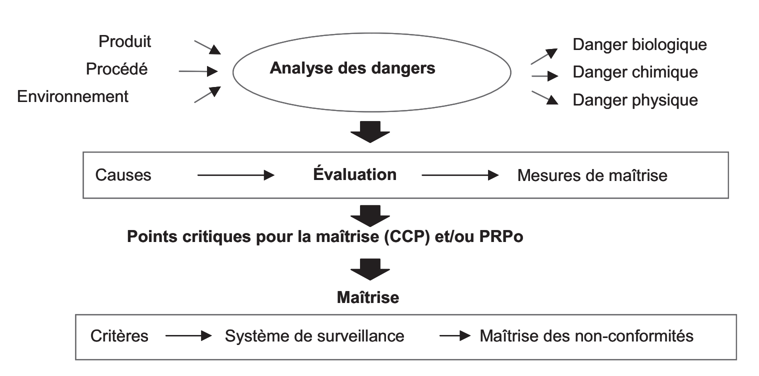


Figure 4.34 Synthèse de l'analyse HACCP selon l'ISO 22000

À l'issue de cette étape, il convient de finaliser le plan HACCP relatif au produit/procédé (*cf.* Tableau 4.34).

Tableau 4.34 Exemple de plan HACCP

Étape (CCP)	Danger	Causes du danger	Mesure de maîtrise	Limite critique	Sur-veillance	Respons abilités	Corrections et actions correctives

La synthèse de cette étape est présentée dans le tableau 4.35.

Tableau 4.35 Synthèse de l'étape 10 « Établir les corrections et les actions correctives »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Établir les corrections et les actions correctives	Limites critiques Limite opérationnelle Fonctionnement d'un PRPo (défectueux – non défectueux)	Méthodologie de résolution de problème Outils de la qualité (diagramme d'Ishikawa : 5M, les 5 pourquoi ? *brainstorming*…) Actions à prévoir en cas d'écart de non-conformité : – évaluation et gestion des produits affectés – actions sur le procédé – action sur le système en place	Procédure de maîtrise des produits non conformes Procédure d'actions correctives Procédure de retrait/rappel Plan HACCP Tableau de gestion des PRPo Documents opérationnels (procédures, modes opératoires…) Enregistrement des corrections, actions correctives, retrait/rappel des produits

4.12 Étape 11 : Établir les procédures de vérification

Cette étape est destinée à déterminer si le HACCP fonctionne correctement et éventuellement à déterminer les défauts qui doivent être rectifiés.

> **ISO 22000:2005**
>
> **3.16 Vérification**
>
> Confirmation par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

4.12.1 Planification de la vérification

La vérification doit être planifiée en tenant compte des étapes antérieures (Figure 4.35).

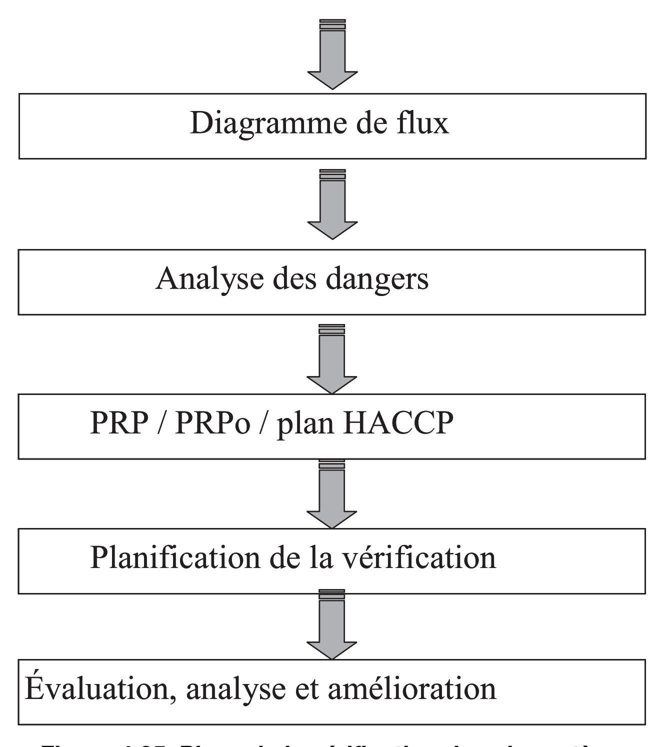


Figure 4.35 Place de la vérification dans le système

La vérification est le dernier concept à mettre en œuvre après celui de la validation et de la surveillance (Figure 4.36).

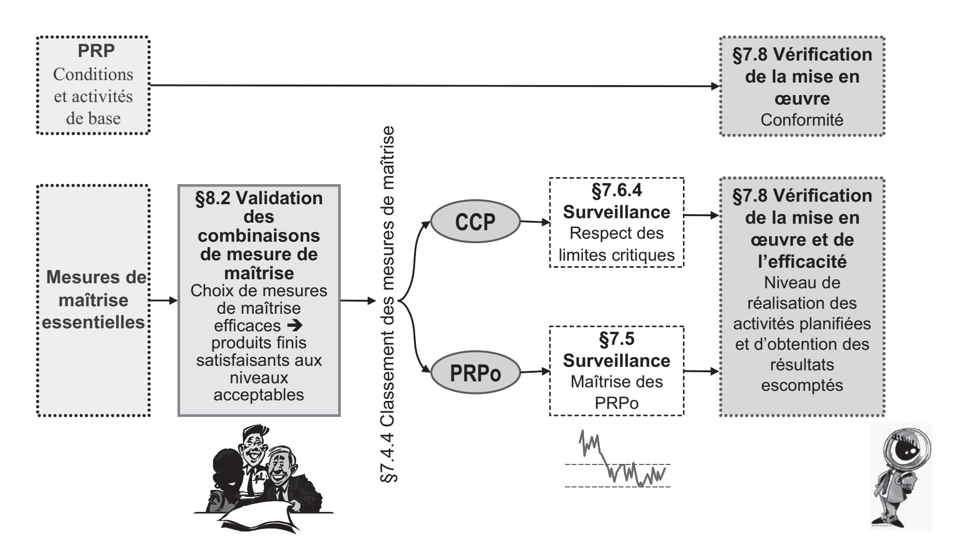


Figure 4.36 Logique de validation, surveillance et vérification

Le tableau 4.36 est proposé ici en guise de synthèse afin de faire apparaître les différences fondamentales entre PRP, PRPo et mesures de maîtrises aux CCP sur les différents concepts. Il est tiré de la norme NF V 01-006 : 2008.

Tableau 4.36 Illustration des différences entre PRP, PRPo et CCP

PRP (BPH)	PRPo	CCP
Mise en place préalable obligatoire	Résulte de l'analyse des dangers	
Mesures de maîtrise de l'hygiène	Mesures à mettre en place pour les dangers non maîtrisés par les PRP	
Mesures non spécifiques	Mesures spécifiques à chaque danger ou groupe de dangers	
Mesures relatives à l'environnement	Mesures relatives à l'environnement et au produit	
	Validation obligatoire	
		Des limites critiques mesurables sont associées à chaque CCP
	Surveillance de la mise en œuvre desmesures de maîtrise	

Tableau 4.36 Illustration des différences entre PRP, PRPo et CCP

PRP (BPH)	PRPo	CCP
	Enregistrement de la surveillance	
	Actions correctives et corrections	
Vérification planifiée de la mise en œuvre	Vérification planifiée de la mise en œuvre Vérification d'efficacité	

4.12.2 Les activités de vérification

La vérification périodique permet d'améliorer le système HACCP et de voir ses faiblesses (Figure 4.37). La vérification comporte quatre activités principales, ces activités étant établies une fois que le système HACCP est mis en œuvre :

- essais et simulations sur les CCP ;
- vérification et/ou validation des changements apportés aux PRPo ou aux limites critiques des CCP ;
- audits du système HACCP ;
- vérifications afin de s'assurer que le système HACCP est toujours approprié :
  - les revues de la documentation du système ;
  - l'échantillonnage et l'analyse ciblés des produits ;
  - étalonnage et gestion des équipements de mesure ;
  - entretien et maintenance des matériels ;
  - l'examen des réclamations clients.

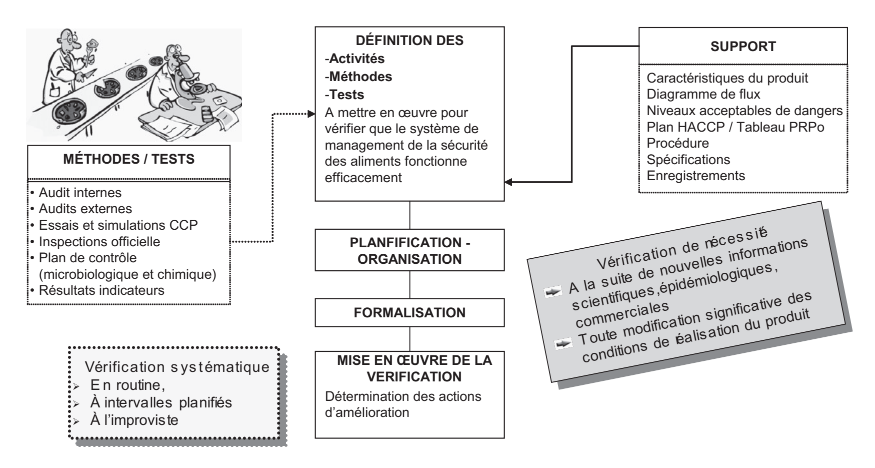


Figure 4.37 Vérification de l'efficacité du système

- **Essais et simulation sur les CCP**

Il s'agit ici de procéder à des simulations réelles aux heures de fonctionnement. Ces simulations doivent être réalisées dans un cadre maîtrisé. La personne en charge du test fait en sorte que les limites critiques d'un CCP soient dépassées et observe les réactions de la personne en charge de la surveillance du CCP (introduction d'une particule métallique dans un produit par exemple). Tout ceci étant réalisé dans des conditions maîtrisées !

La première analyse consiste à voir si la surveillance permet bien de déceler la déviation. L'attention se portera enfin sur le responsable de la surveillance pour s'assurer que les conduites à tenir en cas de perte de maîtrise d'un CCP sont connues et respectées (procédures d'actions correctives, de maîtrise des produits non conformes).

Les résultats de ces essais et simulation doivent être enregistrés.

- **Audit du système HACCP**

L'audit HACCP est développé au chapitre 6.5.3 du présent ouvrage.

- **Inspection externe**

Les inspections régulières ou inopinées par les services officiels d'inspection (DSV, DGCCRF par exemple) sont à considérer également comme un moyen de vérification du système. La réglementation communautaire tend à renforcer cette notion de vérification officielle, notamment au niveau du système HACCP, à travers des règlements 882/2004 et 854/2004.

Au cours de la visite, l'inspecteur doit évaluer l'existence et la mise en œuvre du plan HACCP, en insistant notamment sur :

– l'analyse des dangers ;
– la pertinence de la méthode suivie afin de déterminer les CCP ;
– la définition des limites critiques (basées sur des données scientifiques fiables et correspondant aux exigences de la législation en vigueur) ;
– les procédures de surveillance des CCP et d'actions correctives ;
– les procédures de vérification de l'efficacité du système ;
– les enregistrements pour vérifier que le plan HACCP est suivi fidèlement, à tout moment.

L'inspection externe peut également servir à remettre en question le plan HACCP dans le cas de TIAC ou de plaintes de clients. Des actions de mise en conformité doivent être entreprises pour toutes défaillances identifiées.

- **Les critères microbiologiques : Règlement (CE) 2073/2005**

Utilisées seules, les analyses microbiologiques ne peuvent jamais garantir la sécurité d'un produit alimentaire mis sur le marché. Les résultats sont trop longs à obtenir (2 à 3 jours minimum) et pour certains produits frais (ex. : saucisse) c'est trop tard, ils sont déjà en train de cuire sur le barbecue…

C'est ce que rappelle la DGAL dans sa note de service du 20 février 2006 concernant le règlement (CE) n° 2073/2005 sur les critères microbiologiques. Entré en application au 1er janvier 2006, ce règlement s'intègre dans les principes généraux de la Food Law qui engage davantage la responsabilité primaire des exploitants. Par rapport à l'ancienne réglementation, il propose une approche beaucoup plus préventive, fondée sur la mise en place de bonnes pratiques d'hygiène et l'utilisation des principes de l'HACCP. Les critères microbiologiques, quant à eux, donnent des références concernant l'acceptabilité des denrées et des procédés de fabrication.

En premier lieu, le règlement 2073/2005 a permis d'y voir plus clair en définissant de façon bien distincte, des critères de sécurité (chapitre l de l'annexe l) et des critères d'hygiène des procédés (chapitre 2). Les critères de sécurité portent essentiellement sur des micro-organismes pathogènes comme les salmonelles et les Listeria. Ils s'appliquent aux produits mis sur le marché, jusqu'à la fin de leur durée de conservation et conduisent à des mesures de retrait/rappel lorsque le niveau de contamination dépasse la limite fixée. Ces critères, fondés sur des avis scientifiques européens, n'ont été retenus que lorsqu'il n'existait pas d'autre outil disponible pour la maîtrise du danger.

La nouveauté de ce règlement réside dans l'introduction de critères d'hygiène des procédés, applicables à un stade de la fabrication défini en fonction du risque. Dans ce cas, le règlement indique des valeurs limites de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé. Dans cette optique, les opérateurs doivent mettre en place des contrôles microbiologiques cohérents avec l'ensemble du plan de maîtrise sanitaire (PMS) de l'établissement.

Le règlement européen ne fournit pas de liste exhaustive de ces critères d'hygiène ; on y trouve plutôt un socle minimum. Pour les aspects non couverts (produits, procédés), les professionnels doivent définir des critères

complémentaires. Une grande latitude d'action est donc laissée aux exploitants. Les choix que doivent faire les entreprises nécessitent de bonnes connaissances scientifiques en microbiologie et un niveau de maturité qui n'est pas toujours évident pour les petites et moyennes structures. Pour l'heure, les différentes filières travaillent à la réécriture des GPBH qui constituent une aide à la compréhension et à l'application de la réglementation. Les critères microbiologiques y sont intégrés comme un des éléments d'évaluation des bonnes pratiques. Ils proposent notamment de travailler dans une nouvelle optique avec l'exploitation de révolution des résultats d'analyse dans le temps.

En outre, l'Afssa a publié un avis (2007-SA-0174 du 28 mars 2008) qui était très attendu de la part des professionnels de l'agroalimentaire. Un avis de l'Afssa avait donné une première réponse publiée le 18 janvier 2007 pour permettre d'assurer une transition entre l'utilisation des critères abrogés et la publication des GBPH sectoriels. Cet avis (2006-SA-215) donnait la liste des indicateurs principalement utilisés en France dans la plupart des filières alimentaires (excluant l'eau destinée à la consommation humaine), ainsi que l'interprétation qui peut être faite de leur présence en quantité excessive.

- **Plan de contrôle microbiologique**

Le contrôle microbiologique a son rôle à jouer dans la vérification du système HACCP. Les autocontrôles bactériologiques ont plusieurs objectifs :

– vérifier la conformité bactériologique des matières premières achetées selon le cahier des charges ;

– vérifier que la maîtrise de l'hygiène est atteinte par l'organisme et permettre d'apporter des actions correctives ;

– apporter la preuve de la conformité des produits élaborés par l'organisme à la législation.

Il y a donc lieu d'établir au moins deux plans de contrôle :

– un plan de contrôle des marchandises à réception ;

– un plan de contrôle des produits finis.

Des analyses sur des produits en cours de fabrication peuvent également être réalisées lors de la recherche de sources de contamination.

> **Remarque**
> Le contrôle bactériologique ne remplace pas les bonnes pratiques hygiéniques (programmes prérequis) et il n'est intéressant que dans le cas où ces bonnes pratiques sont mises en œuvre effectivement.

Le plan de contrôle doit répondre à deux contraintes contradictoires :

– permettre, par un échantillonnage et des analyses en nombre suffisant, d'avoir une bonne représentation de la qualité bactériologique des produits fabriqués ;
– être le moins coûteux possible.

• **Principes de l'autocontrôle**

Il s'agit de rechercher des micro-organismes présents sur les produits. Les résultats des analyses permettent selon les cas de connaître la qualité hygiénique d'une matière première ou bien de vérifier l'efficacité des bonnes pratiques hygiéniques mises en œuvre.

L'autocontrôle bactériologique se compose de deux étapes différentes :

– la période probatoire : évaluation sur plusieurs lots consécutifs de la qualité bactériologique d'un type de production ;
– la période de surveillance où le plan de contrôle est plus limité.

• **Plan à trois classes**

Dans un plan à trois classes on analyse cinq échantillons. Trois classes de contamination sont fixées :

– celle inférieure ou égale au seuil *m* (nombre de bactéries à ne pas dépasser) ;
– celle comprise entre *m* et 10 *m* (*m* = 10 fois le seuil) ;
– celle supérieure à *m*.

La qualité bactériologique sera :

– satisfaisante si tous les résultats sont inférieurs à m (seuil) ;
– acceptable s'il y a moins deux valeurs comprises entre m et 10 *m* ;
– non conforme s'il y a plus de deux valeurs comprises entre m et 10 *m* ;
– non conforme s'il y a une valeur ou plus au-dessus de 10 *m*.

- **Type de flore à rechercher**

Les flores bactériennes à rechercher sont celles qui donnent des indications intéressantes sur l'origine de contamination éventuelles. Les analyses classiques réalisées comprennent la recherche de cinq flores :

– flore totale ;
– coliformes thermo-tolérants ;
– staphylocoques dorés ;
– anaérobies sulfito-réducteurs (ASR) ;
– salmonelles (avec plan à deux classes).

- **Surveillance en période probatoire**

Le principe consiste à évaluer sur plusieurs lots consécutifs la qualité bactériologique d'un type de production. Si les résultats sont satisfaisants, le contrôle passe en période de surveillance. Lorsqu'une analyse en période de surveillance n'est pas satisfaisante, le contrôle repasse en période probatoire. Cette technique est excellente pour permettre un suivi complet de la qualité bactériologique des produits (Figure 4.38)

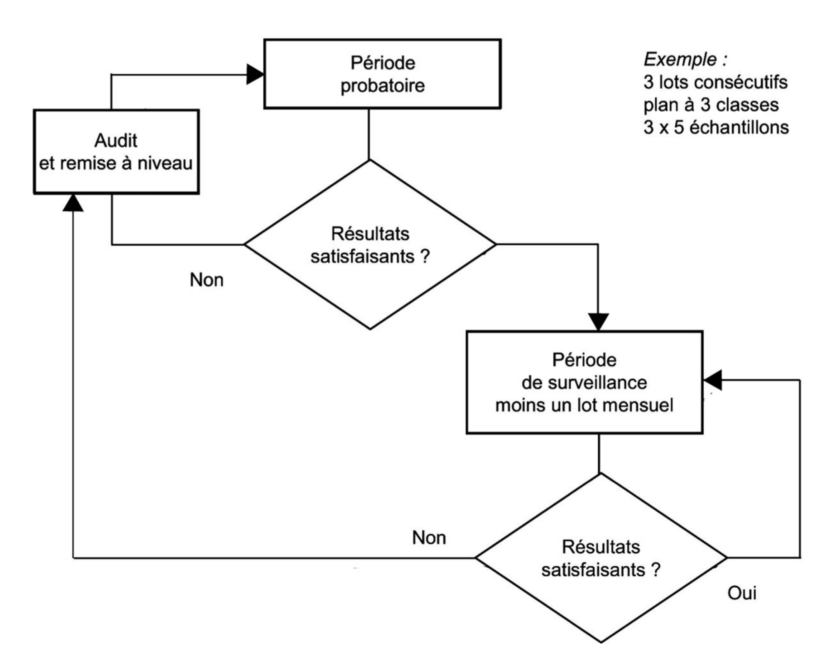


Figure 4.38 Organigramme du plan de contrôle

Néanmoins, cette technique nécessite que :

– les résultats des analyses soient évalués : type de contamination, origine probable des flores, causes probables… et donc que les responsables soient formés à la microbiologie des produits ;
– le système de maîtrise de l'hygiène soit mis en œuvre efficacement, sinon, l'organisme risque d'être en permanence en période probatoire.

• **Métrologie et étalonnage des équipements**

La métrologie est tout simplement la science de la mesure. Cela comprend non seulement les poids et mesures dimensionnelles, les pressions ou les températures, mais aussi la chimie, la biologie, les mesures de fréquences, de temps, de luminosité, de couleurs, etc.

Un processus de mesure est l'ensemble des opérations ayant pour but de déterminer la valeur d'une grandeur. Il donne un résultat en principe indépendant de la méthode et du processus de mesure employés.

Par exemple, une mesure de température pourra se faire avec plusieurs types de thermomètres (à sonde, à dilation de liquide, à infrarouge). Quelle que soit la méthode de mesure employée la température mesurée sera la même. L'incertitude de mesure[21] peut différer suivant les moyens mis en œuvre.

Si l'utilisation des appareils de mesure est évidente pour les opérations de contrôle (lors de la réception de marchandise, en cours de production ou en contrôle final), il ne faut pas négliger le bon déroulement des procédés de réalisation, également liés à la maîtrise de nombreux paramètres : température, pression, quantité et caractéristiques des produits, etc. Si ces paramètres sont contrôlés avec des instruments de mesure non fiables, la maîtrise du procédé risque d'être compromise et la production non conforme. Ce qui engendrera des coûts de non-qualité importants (correction, déclassement ou destruction des pièces, insatisfaction client, perte d'image, etc.).

En conséquence, les missions de la métrologie sont de :

– **Maîtriser l'aptitude à l'emploi de tous les moyens de mesure utilisés dans l'organisme**, en donner l'assurance et s'assurer que ces équipements correspondent bien à ses besoins (quantité d'appareils et niveau technique). La gestion des moyens de mesure recouvre l'ensemble des actions à engager

21. « Paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande. », NF X 07-001, *Normes fondamentales – Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, AFNOR, 1994.

pour constituer et entretenir le parc d'appareils. Ce qui nécessite, entre autres choses, de connaître ses équipements (limites d'emploi, comportement dans le temps, caractéristiques métrologiques par exemple).

– **Garantir le raccordement effectif des appareils de mesure aux étalons nationaux ou internationaux**. Par conséquent, elle doit assurer, à intervalles déterminés, le suivi métrologique des appareils qui le nécessite, en faisant appel à la sous-traitance et donc vérifier que les prestataires choisis répondent bien aux exigences requises.
– **Gérer la veille technologique de son activité** (obsolescence, évolution des moyens de mesure) et participer à la politique d'investissement de l'organisme en appareils de mesure. L'organisme peut effectuer lui-même certaines opérations d'étalonnage[22] et de vérification[23]. La fonction métrologie est responsable dans ce cas de la conservation de ses étalons de référence ou de travail.
– **S'occuper du personnel** en veillant à sa formation et ses connaissances, en assurant un suivi des formations et des qualifications ; en formant le personnel de son service et des autres services intéressés (production, maintenance, etc.).

Enfin, ne pas oublier que dans tous les cas, la fonction métrologie doit maîtriser (de façon adaptée) et surveiller les paramètres environnementaux (température, hygrométrie, pression atmosphérique, etc.) qui peuvent avoir une influence sur les opérations impliquant des moyens de mesure (contrôles, étalonnages notamment).

Dans de nombreux cas, il est même indispensable que le service de métrologie dispose de locaux spécifiquement aménagés afin de garantir la validité des opérations de mesure, de vérifications et d'étalonnages internes.

De la même manière, certains paramètres internes au local peuvent avoir une influence non négligeable sur les résultats des mesures : poussières, chocs, vibrations, perturbations radioélectriques par exemple. Il est nécessaire de les prendre en considération dans le choix du local et lors de son aménagement, une surveillance de certains paramètres pourra même être nécessaire.

---

22. « Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.[…], NF 07-001, AFNOR, 1994.
23. « Confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites […]. », NF EN ISO 9000*, Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*, AFNOR, 2005.

- **Les enregistrements des vérifications**

Pour chaque vérification (audit, revue, essais, simulations de CCP, étalonnage) les résultats doivent être enregistrés. Les enregistrements de vérification doivent inclure :

- Les objectifs ;
- les méthodes ;
- les dates ;
- les personnes responsables ;
- les résultats ;
- les actions entreprises.

La synthèse de cette phase est présentée dans le tableau 4.37 ci-contre.

4.13 Étape 12 : Établir la documentation et l'archivage

Le système documentaire HACCP (Figure 4.39) joue donc un rôle essentiel par de nombreux aspects :

- il permet de pérenniser son savoir-faire (mémoire de l'organisme) ;
- il permet de disposer de documents à jour, au lieu et au moment appropriés (outil de travail) ;
- il exprime la bonne organisation de l'organisme par une formalisation de ses activités ;
- il donne confiance aux parties intéressées en leur permettant de constater que l'organisme est bien structuré ;
- il permet d'intégrer des nouveaux collaborateurs (outil d'initiation et de formation interne) ;
- il influence le comportement interne (amélioration de la cohérence, de l'efficacité) ;
- il permet, selon le cas, de créer, d'améliorer ou de restructurer la culture hygiène ;
- il donne l'occasion de passer en revue et d'analyser la pertinence et l'efficience des actions du système HACCP ;
- il guide les employés et facilite leurs tâches.

Tableau 4.37 Synthèse de l'étape 11 « Établir les procédures de vérification »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Établir les procédures de vérification	Analyses microbiologiques/chimiques des produits et des surfaces Analyses physico-chimiques	Validation initiale des plans HACCP (procédé, Date Limite de Consommation…) Contrôle final de la production Analyse des données (résultats d'analyses et des contrôles) Simulation sur CCP Revue du système documentaire Audit HACCP interne Audits externes et CR de visites Indicateurs hygiène et HACCP Revue du système HACCP (revue de direction)	Documents organisationnels de vérification (ex : procédure d'audit HACCP interne) Planning des activités de vérification de l'efficacité Questionnaire d'audit HACCP interne Rapport d'audit HACCP interne Actions correctives suite à audits internes et externes Plan d'actions suite à la visite de l'organisme officiel Tableau de bord hygiène et HACCP Compte rendu de revue de système HACCP

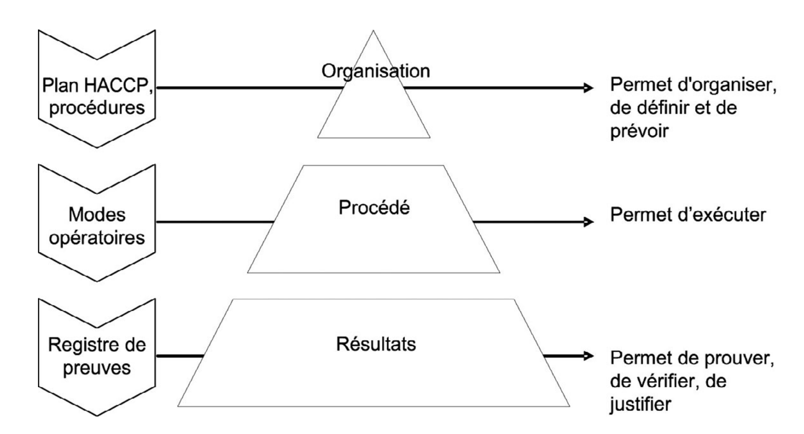


Figure 4.39 Les différents niveaux de la documentation HACCP

Tous les documents ont une finalité spécifique (*cf.* Tableau 4.38).

Tableau 4.38 Objectifs et finalité des différents documents HACCP

Objectif	Finalité
Le plan HACCP	
Déterminer les éléments de maîtrise des points critiques pour la maîtrise (étape, danger, mesure de maîtrise, limite critique, surveillance, action corrective, registre)	Garantir la maîtrise effective de la sécurité sanitaire des produits réalisés par l'organisme
Les procédures HACCP	
Fournir des informations sur la manière de réaliser les différentes activités (contrôle réception, surveillance CCP, étalonnage, retraits, actions correctives, etc.)	Répondre aux questions : Qui fait quoi ? Comment ? Où ? Quand ? Définir les responsabilités et les domaines d'application en cas de choix ou de décision à prendre
Les instructions HACCP	
Fournir des informations sur la manière de réaliser les différentes étapes du procédé de réalisation du produit, des procédures…	Répondre aux questions : Qui ? et Comment ? qui limitent le choix. L'instruction devra être simple et directive
Les enregistrements HACCP	
Démontrer l'exécution d'une activité, d'une procédure, d'une instruction ou autres	Fournir une preuve indiscutable de la réalisation de l'activité notamment lors d'un audit

Le système documentaire HACCP concerne surtout les documents internes (procédures, modes opératoires, spécifications, etc.) et les enregistrements (Figure 4.40).

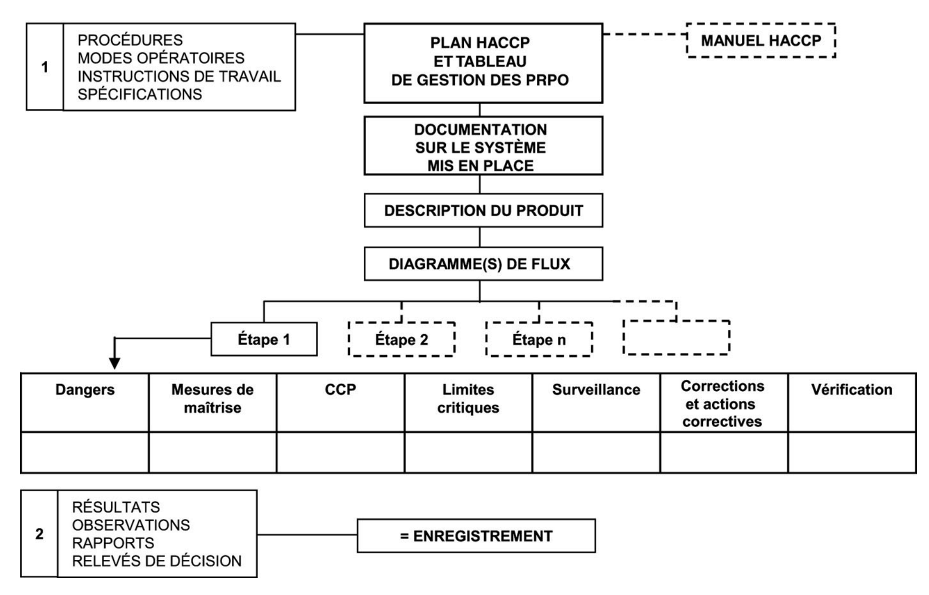


Figure 4.40 La documentation de l'HACCP

4.13.1 Le plan HACCP

7.6 Établissement du plan HACCP

7.6.1 Plan HACCP

Le plan HACCP doit être documenté et doit contenir, pour chaque point critique pour la maîtrise (CCP), les informations suivantes :

a. le ou les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires devant être maîtrisés pour le CCP (voir en 7.4.4) ;
b. la ou les mesures de maîtrise (voir en 7.4.4) ;
c. la ou les limites critiques (voir en 7.6.3) ;
d. la ou les procédures de surveillance (voir en 7.6.4) ;
e. la ou les actions correctives et la ou les corrections à entreprendre en cas de dépassement des limites critiques (voir en 7.6.5) ;
f. les responsabilités et les autorités ;
g. le ou les enregistrements de la surveillance.

7.6.3 Détermination des limites critiques des points critiques pour la maîtrise

Des limites critiques doivent être déterminées pour la surveillance établie pour chaque CCP. Les limites critiques doivent être établies pour garantir que le niveau acceptable identifié du danger lié à la sécurité des denrées alimentaires dans le produit fini (voir en 7.4.2) n'est pas dépassé.

Les limites critiques doivent être mesurables.

Les raisons du choix des limites critiques retenues doivent être documentées. […].

7.6.5 Actions entreprises lorsque les résultats de surveillance dépassent les limites critiques

Les corrections et les actions correctives programmées à entreprendre lorsque les limites critiques sont dépassées doivent être spécifiées dans le plan HACCP. […].

Des procédures documentées doivent être mises en place et maintenues pour définir les actions permettant de garantir que les produits potentiellement dangereux ne sont pas libérés avant d'avoir été évalués (voir en 7.10.3).

Les tableaux 4.39 et 4.40 présentent des exemples de plans HACCP dans l'industrie agroalimentaire.

4.13.2 Le tableau de gestion des PRPo

NF EN ISO 22000:2005

7.5 Établissement des programmes prérequis opérationnels (oPRP)

Le ou les PRP opérationnels doivent être documentés et inclure les informations suivantes pour chaque programme :

a. les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires à contrôler par le programme ;
b. les mesures de maîtrise (voir en 7.4.4) ;
c. les procédures de surveillance qui démontrent que le(s) PRP opérationnel(s) est (sont) mis en œuvre ;
d. les corrections et les actions correctives à apporter si la surveillance montre que le(s) PRP opérationnel(s) n'est (ne sont) pas maîtrisé(s) (voir en 7.10.1 et 7.10.2 respectivement) ;
e. les responsabilités et les autorités ;

Tableau 4.39 Exemple de plan HACCP dans une conserverie

CCP		CCP B1 19. Sertissage	CCP B3 23. Chloration de l'eau de refroidissement et refroidissement par jets d'eau	…
Danger important		Contamination par des agents pathogènes (C. botulinum)	Contamination post-procédé par des agents pathogènes due à une contamination de l'eau de refroidissement	…
Mesure de maîtrise		Respect des spécifications du fabricant concernant les sertis affichées au poste de travail	Chloration de l'eau	…
Limites critiques		Serti conforme aux spécifications (crochets de fond, crochets de corps, épaisseur, etc.)	Dosage du chlore résiduel libre dans l'autoclave	…
Surveillance	**Objet**	Spécifications du serti	Taux de chlore résiduel	…
	Méthode	Mise à nu du serti des boîtes — tête de la sertisseuse (Mode opératoire 13) Inspections visuelles des boîtes serties par chaque tête de sertisseuse. (photos)	Dosage du chlore (mode opératoire 27)	…
	Fréquence	Au montage, à la mise en marche, après les réglages, après les blocages et au moins une fois toutes les 30 minutes de fonctionnement Au montage, à la mise en marche, après les blocages, et au moins une fois toutes les 4 heures pendant le fonctionnement Une boîte par tête de sertisseuse.	Un échantillon dans chaque lot	…
	Responsable	Préposé à la chaîne	Préposé à l'autoclave	…
	Dossier	Rapport sur la mise à nu des sertis.	Cahier de dosage du chlore résiduel	…

Tableau 4.39 Exemple de plan HACCP dans une conserverie (fin)

Correction et Action corrective	Arrêter la chaîne et régler la sertisseuse conformément au registre du préposé à la chaîne Isoler le produit et apposer sur le produit une étiquette de contrôle supplémentaire et évaluer son innocuité. (Consigner dans le cahier des corrections) Appliquer la procédure d'action corrective	Bloquer le produit Apposer sur le produit une étiquette de contrôle supplémentaire et évaluer son innocuité (consigner dans le cahier des corrections) Appliquer la procédure d'action corrective	…
Vérification	Le responsable de secteur examine les registres tous les jours Le contrôleur qualité effectue d'autres inspections visuelles à la fin de la chaîne pour confirmer les ajustements en vue de corriger le problème	Le responsable de secteur examine tous les jours le cahier de dosage du chlore résiduel Le contrôleur qualité vérifie avant le début de la saison le temps de contact minimal	…

Tableau 4.40 Exemple de plan HACCP

CCP	Danger important	Mesure de maîtrise	Limites critiques	Surveillance					Correction et action corrective
				Objet	Méthode	Fréquence	Responsable	Registre	
CCP 2 11. pasteurisation	Non-élimination de *Salmonelle*	Respect du traitement thermique	Consigne de pasteurisation à +/– 2 °C	Température de pasteurisation	Contrôle visuel	1 fois par lot en début de fabrication	Conducteur pasteurisateur	Traçabilité pasteurisateur	Dérivation automatique du produit Prévenir le service maintenance Mettre de côté le produit non conforme en attente de décision
				Dérive de la température	Alarme embarquée	En continue	Conducteur pasteurisateur	Système trace	
			Ne fonctionne pas	Vanne de dérivation	Contrôle automatique	À chaque mise en condition du pasteurisateur	Conducteur pasteurisateur	Système trace	Prévenir le service maintenance Le responsable de ligne contrôlera visuellement les paramètres de pasteurisation avant le départ des cuves Réparation de la vanne de dérivation
CCP 5 17. Formulation, mélange avec épices et martelage	Teneur excessive en nitrite de sodium et en nitrite de potassium	Respect de la dose	100 à 200 ppm	Teneur en nitrite	S'assurer que l'opérateur coche les ingrédients sur la liste. Étiquettes pertinentes d'identification	À chaque préparation	Le contremaître	Dossiers de la salle des épices. Dossiers de l'opérateur.	Le produit fabriqué depuis la dernière surveillance satisfaisante est retenu par le contremaître aux fins de la remise en fabrication

L'équipe chargée de la sécurité des aliments peut favoriser la maîtrise d'un PRPo en affichant au poste de travail une fiche récapitulative (Tableau 4.41).

Tableau 4.41 Exemple de fiche de maîtrise de PRPo au poste

Etape	Fabrication fonte
Opération	Crémage/Filtration/Alimentation couleuse
DANGER	Contamination physique
Mesures de maîtrise	
PRPo N° 3	Intégrité du filtre

Surveillance	Fréquence/ responsable	Registre	Actions à mener	Responsable
Contrôle visuel de l'état du filtre	À chaque lavage/ Conducteur cutter	ER03-17	1 — Arrêt installation et information chef de ligne 2 — Évaluation du produit de J–1 3- Changement du filtre 4 — Intervention maintenance	Conducteur cutter Chef de ligne Chef de ligne Service technique

Dans un atelier de découpe de viande, l'équipe HACCP a classé le renouvellement des couteaux comme un PRPo à maîtriser (*cf.* Tableau 4.42).

Tableau 4.42 Gestion des programmes prérequis opérationnels en atelier de découpe de viandes

Détail de la mesure de maîtrise	Surveillance					Correction et/ou action corrective
	Objet	Mode	Fréquence	Registre	Responsable	
PRPo = Réceptionner la viande avec une température qui doit être ≤ 4 °C. Permet de maîtriser les dangers : – bactéries non sporulantes, p. ex., *E. coli, Listeria monocytogenes, Salmonella* sp. – bactéries sporulantes, p. ex. *Clostridium perfringens, Bacillus sp*.	Température de la viande à réception	Enregistrer la température à cœur et à la surface de chaque contenant de viande fraîche	À chaque réception de viande fraîche	Fiche de contrôle réception	La personne en charge de la réception de la viande	Si la température se situe entre 4 et 7 °C : le réceptionnaire de la viande doit aviser le service qualité + utiliser un second thermomètre et faire un autre relevé. Si la température de la viande est > 7 °C, retenir le lot et avertir le service qualité qui examinera les causes possibles et décidera des dispositions à prendre

Préparé par………………………………	Le… (date)……………..	………(signature)………………..
Approuvé par……………………………	Le… (date)……………..	………(signature)………………..

Tableau 4.42 Gestion des programmes prérequis opérationnels en atelier de découpe de viandes (fin)

Détail de la mesure de maîtrise	Surveillance					Correction et/ou action corrective
	Objet	Mode	Fréquence	Registre	Responsable	
PRPo = Gestion des couteaux en cas d'incident de découpe Les couteaux bleus interviennent dans le cycle de rotation lorsqu'un contact entre de la « matière infectées » et un couteau normal (jaune pour le matin et rouge pour l'après-midi) est détecté. Permet de maîtriser les dangers : bactéries non sporulantes, p. ex., *E. coli, Salmonella sp.*	Rotation des couteaux	Visuel	Lors de la découverte de lésions (abcès et piqûres non résorbées) dans les viandes au cours des opérations de découpe.	Fiche de suivi des activités de découpe	Chef d'atelier découpe	Avertir le chef d'atelier qui procédera au remplacement et au traitement du couteau jaune ou rouge souillé. Le couteau qui a été contaminé est placé dans la centrale de nettoyage, mis à tremper dans une solution javellisée pendant 10 minutes puis placé dans le stérilisateur chimique. Ce couteau ne sera réutilisé que lors du prochain cycle de rotation.

Préparé par…	Le… (date)……	………(signature)……………………
Approuvé par…	Le… (date)……	………(signature)……………………

4.13.3 La mise à jour des informations initiales

> **7.7 Mise à jour des informations initiales et des documents spécifiant les PRP et le plan HACCP**
>
> Après avoir établi le ou les PRP opérationnels (voir en 7.5) et/ou le plan HACCP (voir en 7.6), l'organisme doit, le cas échéant, mettre à jour les informations suivantes :
>
> a. les caractéristiques du produit (voir en 7.3.3) ;
>
> b. l'usage prévu (voir en 7.3.4) ;
>
> c. les diagrammes (voir en 7.3.5.1) ;
>
> d. les étapes du procédé (voir en 7.3.5.2) ;
>
> e. les mesures de maîtrise (voir en 7.3.5.2).
>
> Le cas échéant, le plan HACCP (voir en 7.6.1) ainsi que les modes opératoires et les instructions spécifiant le(s) PRP (voir en 7.2) doivent être amendés.

- **Commentaires**

Il est nécessaire de mettre à jour la documentation après avoir réalisé une analyse des dangers, car cette analyse peut entraîner des modifications par rapport aux prévisions initiales et/ou aux applications précédentes. Par exemple, des mesures de maîtrise peuvent avoir été déplacées ou ajoutées, leur classement avoir changé et leur intensité (rigueur) avoir été modifiée. Ces modifications de conception apportées aux combinaisons de mesures de maîtrise ont également une incidence sur les autres éléments des PRP et/ou du plan HACCP, notamment les procédures de surveillance, les actions correctives et les corrections. En outre, des informations significatives sont susceptibles d'avoir été collectées au cours de l'exercice et sont à inclure dans les spécifications utilisées comme éléments d'entrée (§ 7.3) de l'analyse des dangers.

Après cette mise à jour des informations initiales et des documents spécifiant les PRP et le plan HACCP, l'organisme doit être en mesure de démontrer sa capacité à maîtriser les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires.

La synthèse de cette phase est présentée dans le tableau 4.43.

La démarche HACCP est maintenant conçue. Il est donc possible de la mettre en œuvre et de la maintenir efficace. Le synoptique présenté dans la figure 4.41 permet d'avoir une vision globale du système.

Tableau 4.43 Synthèse de l'étape 12 « Établir la documentation et l'archivage »

Phase HACCP	Sécurité sanitaire	Ressources/moyens	Système documentaire
Établir la documentation et l'archivage	--------------------	Logiciel de rédaction et de gestion des documents et des données Veille réglementaire et normative	Procédure de maîtrise des documents et des données internes et externes Liste des documents en vigueur Procédure de maîtrise des enregistrements HACCP Liste des enregistrements Liste de diffusion des documents HACCP Manuel HACCP

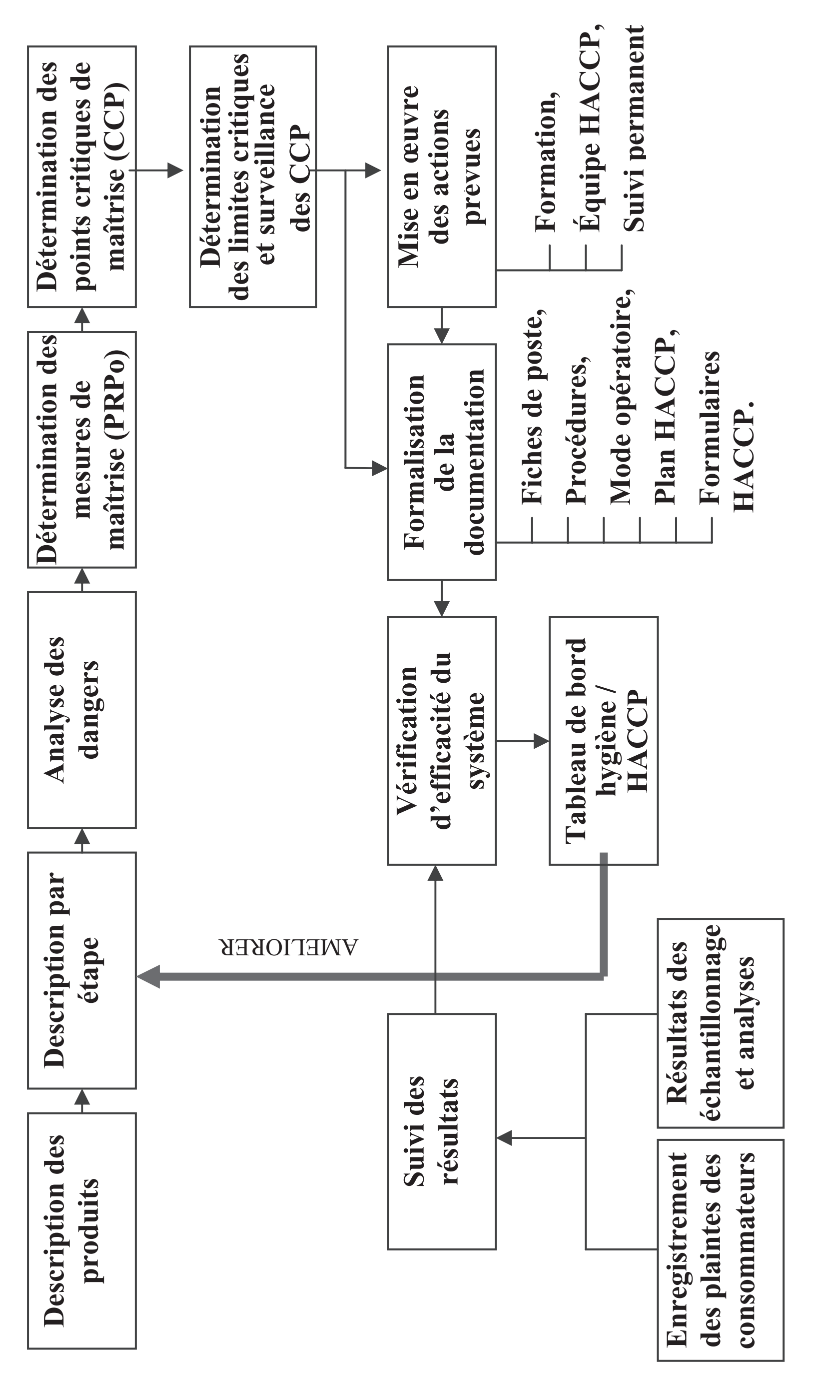


Figure 4.41 Synoptique du système HACCP

Partie III

Comprendre les normes ISO 22000

5

Principales caractéristiques des normes ISO 22000

5.1 Vue d'ensemble du paysage normatif

5.1.1 La culture du PDCA

La norme ISO 22000 spécifie les exigences d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires d'un organisme souhaitant démontrer son aptitude à :

– maîtriser efficacement les dangers liés à la sécurité des aliments ;
– fournir en permanence des produits finis sûrs satisfaisants à la fois aux exigences des clients et des parties intéressées ;
– mettre en place une démarche structurée d'amélioration continue.

C'est un modèle certifiable (l'organisme « doit »…) et générique qui peut donc être appliqué pour tout organisme quelles que soient son activité et sa taille.

L'approche adoptée pour structurer cette norme est le cycle PDCA (Figure 5.1).

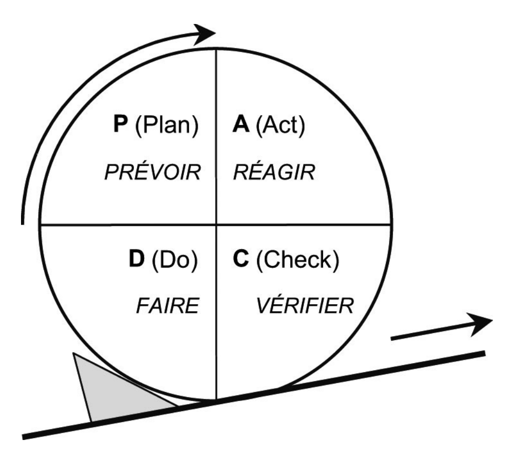


Figure 5.1 La roue de Deming (en position dynamique)

Le cycle PDCA peut s'appliquer à la mise en place d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Par exemple, à partir d'une analyse initiale des besoins et impacts (écoute des clients et parties intéressées, analyse des dangers, etc.) et d'une politique affirmée, le principe peut se décrire de la façon suivante :

– planifier (*Plan*) : établir les objectifs et identifier les ressources nécessaires pour obtenir des résultats en accord avec la politique de sécurité des aliments préalablement définie ;
– faire (*Do*) : mettre en œuvre les ressources et maîtriser les dangers et les points critiques au travers de la méthode HACCP ;
– vérifier/statuer (*Check*) : piloter et mesurer les procédés de réalisation, les objectifs, le plan HACCP, les cibles, les exigences légales et rendre compte des résultats ;
– réagir (*Act*) : mener des actions pour améliorer en continu la performance du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

5.1.2 La famille des normes ISO 22000

La famille ISO 22000 est présentée sous la forme d'une « **ligne de produit** » conçue pour guider les organismes de la chaîne alimentaire tout au long de leur projet de mise en œuvre d'un système de management. Elle est ainsi constituée de quatre normes de base :

– ISO 22000 : « Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire » ;

– ISO/TS[24] 22003 : « Système de management de la sécurité des denrées – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management de la sécurité des denrées selon l'ISO 22000 » ;
– ISO/TS 22004 : « Système de management de la sécurité des denrées – Lignes directrices relatives à l'utilisation de l'ISO 22000:2005 » ;
– ISO 22005 « Système de traçabilité dans la chaîne alimentaire – Principes généraux relatifs à la conception et à la réalisation ».

Afin de comprendre certains termes et définitions de la norme ISO 22000, il convient d'utiliser comme référence la norme ISO 9000 « principes essentiels et vocabulaire ». Cette norme récapitule les huit principes de management et le vocabulaire de termes liés à la qualité.

Enfin, la norme ISO 19011 sur l'audit des systèmes de management peut s'appliquer. Cette norme est structurée autour de quatre parties fondamentales avec :

– la description concise des principes fondamentaux de l'audit incluant ceux liés aux auditeurs eux-mêmes (déontologie, présentation impartiale, conscience professionnelle) et ceux associés au processus d'audit (indépendance, approche fondée sur la preuve) ;
– l'énoncé des aspects fondamentaux de la gestion d'un programme d'audit présenté sous la logique du PDCA avec l'établissement du programme d'audit, sa mise en œuvre, sa surveillance et son amélioration ;
– la description de toutes les étapes d'un processus d'audit ;
– la spécification de la compétence des auditeurs (distinguant très clairement les connaissances et les aptitudes nécessaires pour pouvoir auditer les systèmes de management) et la description d'un processus d'évaluation.

Les cinq normes fondamentales ISO 9000, ISO/TS 22004, ISO 22000, ISO 22003 et ISO 19011 sont également articulées selon le principe du PDCA (Figure 5.2).

24. TS signifiant « *Technical Specification* ».

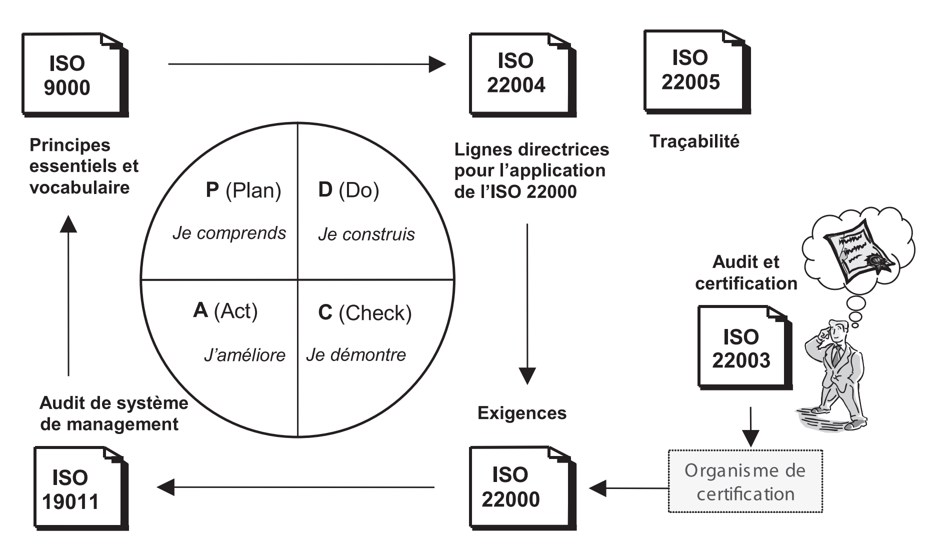


Figure 5.2 La famille de norme articulée autour du PDCA

L'ISO a également élaboré, à l'intention des petites et moyennes entreprises et des pays en voie de développement une liste de contrôle d'application simple intitulée « ISO 22000 : Êtes-vous prêts ? »[25].

5.1.3 Le couple cohérent ISO 22000 – ISO/TS 22004

La norme ISO/TS 22004 est une spécification technique. Une spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par deux tiers des membres votants du comité. Cette spécification technique émane d'une demande urgente du marché et pour faciliter la mise en œuvre des exigences de la norme ISO 22000, le groupe de travail ISO/TC 34/WG8 a décidé de changer l'annexe A du projet DIS 22000 en spécification technique (non certifiable) qui servira de guide.

La spécification technique ISO/TS 22004 fournit des recommandations pour l'application de l'ISO 22000 qui repose sur les principes de l'HACCP tels que décrits par la commission du *Codex Alimentarius*. Cette norme donne, le cas échéant, des explications et des exemples pour permettre à l'organisme de bien orienter ses efforts.

25. Communiqué de presse ISO – Réf.:966 du 1er septembre 2005.

En termes de présentation, chacun des paragraphes de la norme ISO 22000 est repris dans les parties correspondantes de la norme ISO/TS 22004.

Pour l'utilisateur, l'ISO/TS 22004 permet de mieux comprendre le sens de l'exigence de la norme ISO 22000 qui spécifie les seules dispositions nécessaires pour assurer la sécurité de la denrée alimentaire et viser la satisfaction du client et des parties intéressées. Parallèlement, il est essentiel de rappeler que les recommandations de l'ISO/TS 22004 ne constituent en aucun cas une interprétation universelle de l'exigence correspondante de l'ISO 22000, pour éviter toute confusion ou toute dérive en particulier lors des audits de certification.

Exemple

ISO/TS 22004

§ 4.2 : « Exigences relatives à la documentation »

Il convient que l'organisme utilise des documents externes relatifs à la sécurité des denrées alimentaires dans ses différentes activités, par exemple pour satisfaire aux exigences statutaires, réglementaires et des clients.

§ 7.4.4 : « Évaluation des mesures de maîtrise »

[…]. Par conséquent, il est conseillé de sélectionner d'abord les combinaisons appropriées de mesures de maîtrise pour chacun des dangers identifiés conformément à 7.4.3, puis d'établir en conséquence l'ensemble des mesures de maîtrise requises pour les maîtriser tous.

Recommandations de l'ISO 22004 :

« Il convient » — « Il est conseillé » = le « comment »

ISO 22000

§ 7.4.1 Analyse des dangers

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit réaliser une analyse des dangers pour déterminer quels sont les dangers à maîtriser, le degré de maîtrise requis pour garantir la sécurité des aliments ainsi que les combinaisons de mesures de maîtrise correspondantes requises.

Exigences de l'ISO 22000 : « doit » = le « quoi »

- **Sommaire de l'ISO/TS 22004**

Le sommaire est aligné sur la norme ISO 22000:2005 (*cf.* Tableau 5.1)

Tableau 5.1 Sommaire de l'ISO/TS 22004

1. Domaine d'application
2. Références normatives
3. Termes et définitions
4. Recommandations relatives aux articles 4 à 8 de l'ISO 22000
5. Responsabilité de la direction
6. Management des ressources
7. Planification et réalisation de produits sûrs
8. Validation, vérification et amélioration du système de management de la sécurité des denrées alimentaires

5.1.4 La norme ISO/TS 22003

La norme ISO/TS 22003 est une norme à l'usage principal des organismes de certification. Elle précise notamment les points suivants :

– la durée minimale des audits ;

– le nombre de sites à auditer ;

– le classement des écarts, les non-conformités devant être classées en « majeur » et « mineur ».

– les compétences des auditeurs.

La norme ISO 22003 est parue en février 2007. Elle doit être lue en parallèle avec la norme ISO 17021:2006.

5.2 Présentation de la norme ISO 22000

Présentée sous forme de spécification (« ce qu'il faut faire ») la norme ISO 22000:2005 s'attache au management du système nécessaire pour satisfaire les exigences et assurer la sécurité sanitaire du produit.

Le terme « management » dans le titre de la norme implique que les exigences relatives au système de management de la sécurité des denrées alimentaires ne sont plus uniquement centrées sur l'assurance de la sécurité (HACCP). Elles incluent dorénavant la nécessité pour un organisme de démontrer son aptitude à satisfaire d'autres exigences (Figure 5.3).

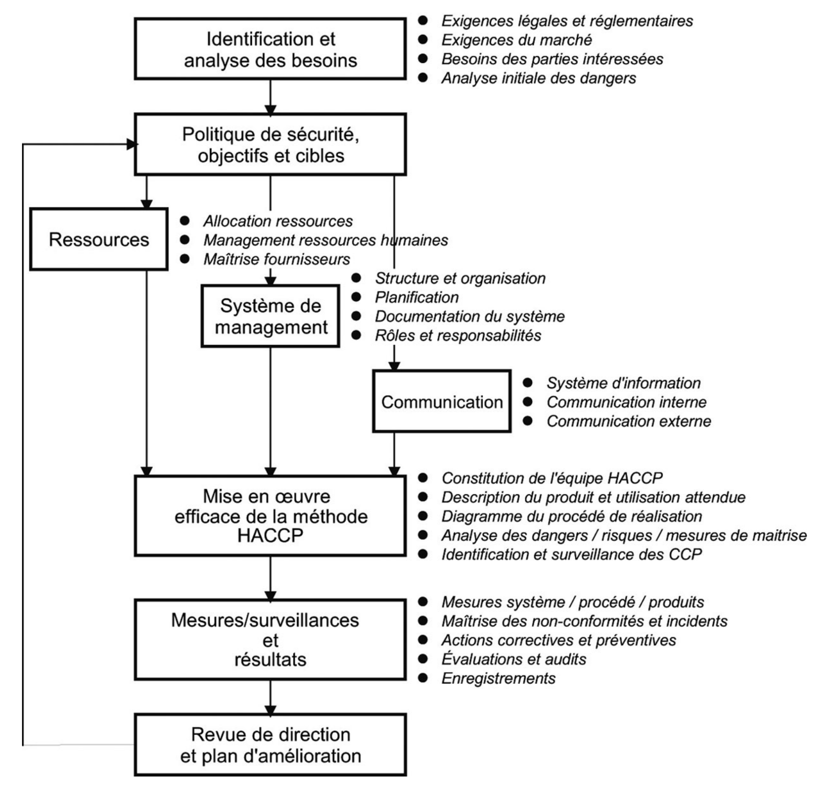


Figure 5.3 Les composantes d'un système de management ISO 22000

Cet objectif de satisfaction d'autres exigences est rappelé dans le domaine d'application de la norme ISO 22000:2005.

ISO 22000:2005

Domaine d'application

La présente Norme internationale définit des exigences pour permettre à un organisme de :

a. planifier, mettre en œuvre, exploiter, maintenir et mettre à jour un système de management de la sécurité des denrées alimentaires destiné à fournir des produits qui, conformément à leur usage prévu, sont sûrs pour le consommateur ;
b. démontrer la conformité avec les exigences légales et réglementaires applicables en matière de sécurité des denrées alimentaires ;
c. évaluer et apprécier les exigences du client, démontrer la conformité avec les exigences établies en accord avec lui et relatives à la sécurité des denrées alimentaires afin d'améliorer la satisfaction du client ;

d. communiquer efficacement sur les questions relatives à la sécurité des denrées alimentaires avec ses fournisseurs, ses clients et les parties intéressées de la chaîne alimentaire ;
e. garantir la conformité avec sa politique déclarée en matière de sécurité des aliments ;
f. démontrer cette conformité aux parties intéressées ; et
g. faire certifier/enregistrer son système de management de la sécurité des denrées alimentaires par un organisme extérieur, ou effectuer une autoévaluation/auto déclaration de conformité à la présente Norme internationale.

La norme vise une confiance « plus » pour le client et les parties intéressées au travers d'une organisation dynamique et auto améliorante.

5.2.1 Le contenu de la norme ISO 22000

Les principaux articles de chaque bloc (paragraphes 5 à 8) structurant les normes ISO 22000 et ISO 9001 sont sensiblement communs. Quelques intitulés de titre diffèrent car les deux normes ont des domaines d'application distincts.

Par ailleurs, la norme ISO 22000 propose des paragraphes supplémentaires par rapport à la norme ISO 9001. Ils sont symbolisés en gras (Figure 5.4).

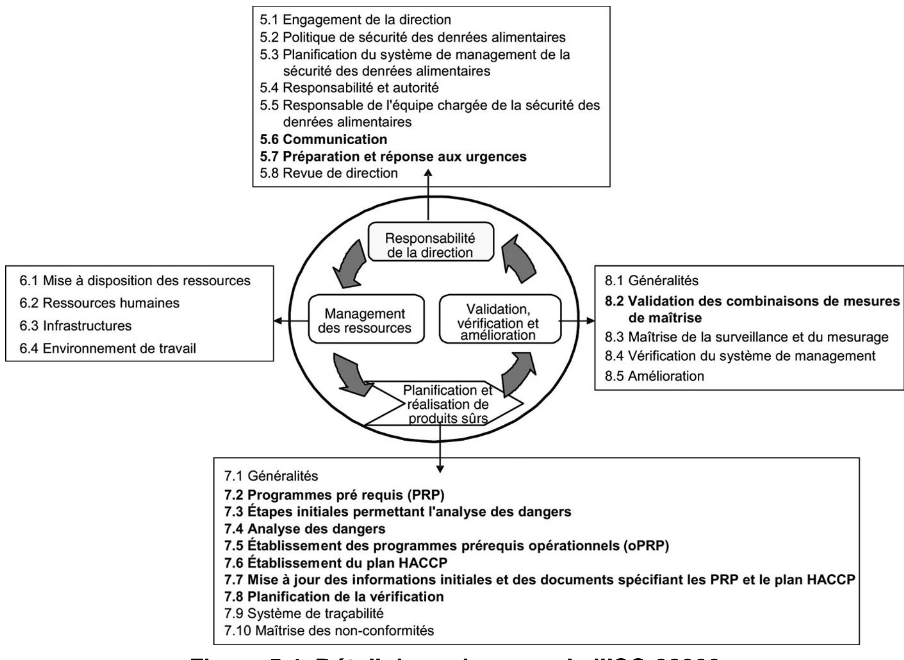


Figure 5.4 Détail des exigences de l'ISO 22000

Nous allons maintenant analyser globalement chaque chapitre de la norme ISO 22000 contenant des exigences avant de les définir plus dans les détails dans la partie suivante.

5.2.2 Analyse partielle de la norme ISO 22000

- **Chapitre 4 : Système de management de la sécurité des aliments**

Exigences générales

Le système de management doit être construit de telle manière que :

– les améliorations continues du système soient établies comme un objectif ;
– le système soit mené pour améliorer la sécurité sanitaire des denrées ;
– les exigences des parties intéressées soient satisfaites.

Cela sera d'autant plus aisé si le système et les mesures de maîtrise sont faciles à comprendre et à mettre en place. La communication est donc primordiale (Figure 5.5).

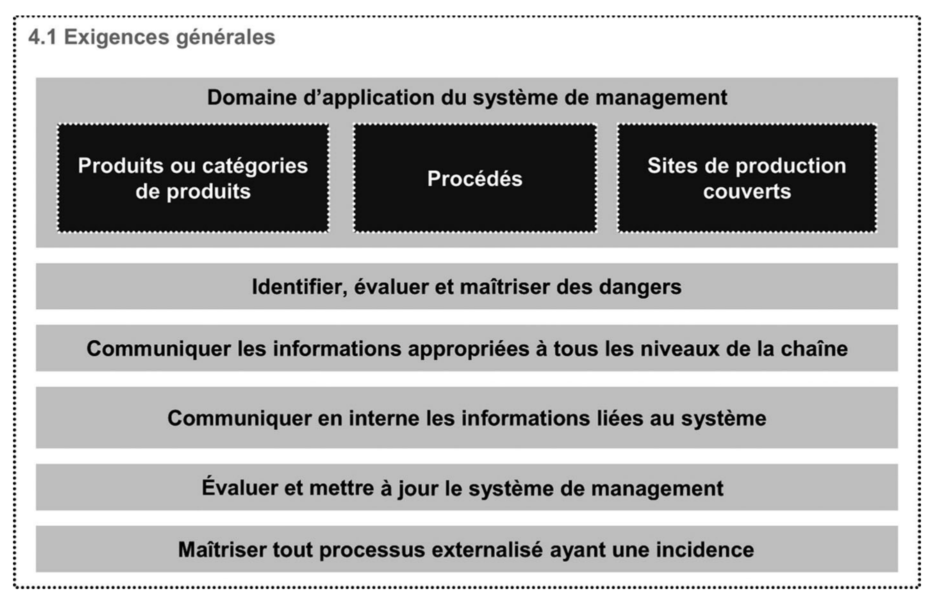
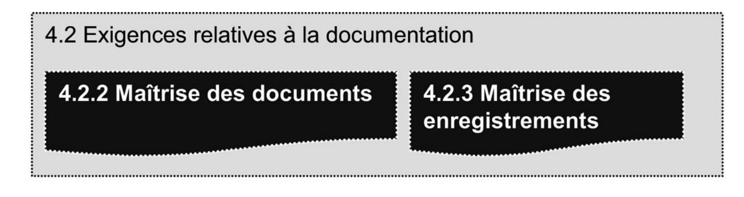


Figure 5.5 Exigences générales de l'ISO 22000

Exigences relatives à la documentation

Il convient que l'organisme utilise des documents internes et des documents externes relatifs à la sécurité des denrées alimentaires dans ses différentes activités pour satisfaire aux exigences imposées.

Le type et l'étendue de la documentation seront probablement différents d'un organisme à l'autre en raison de la taille et de la complexité de l'activité et de la compétence du personnel (Figure 5.6).



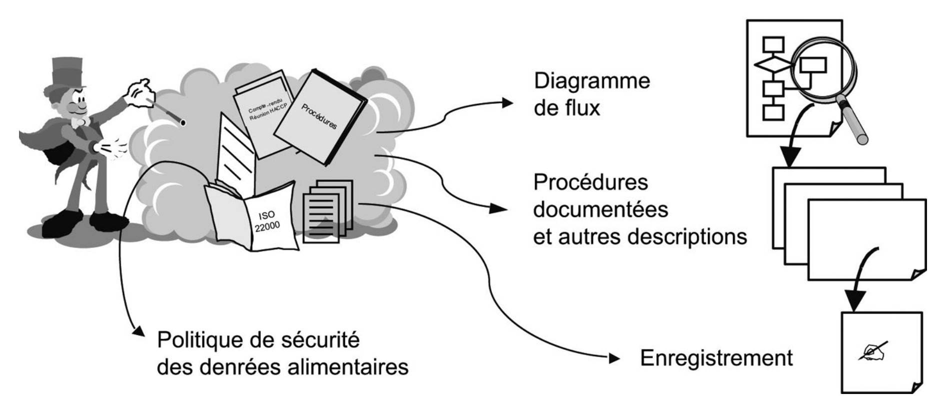


Figure 5.6 Exigences relatives à la documentation

- **Chapitre 5 : Responsabilité de la direction**

La direction a un rôle considérable dans la mise en œuvre du système de management de la sécurité des aliments : son engagement et son implication par des actes visibles conditionnent son succès et sa pérennité ainsi que l'adhésion des acteurs autour d'un projet qui se veut mobilisateur.

L'adhésion des acteurs est favorisée dans la démarche de sécurité sanitaire des aliments par l'organisme qui doit prévoir un dispositif de communication externe mais aussi interne. Cette exigence est incluse dans le paragraphe « responsabilité de la direction » pour conforter le principe selon lequel la communication est un acte fort de management (Figure 5.7).

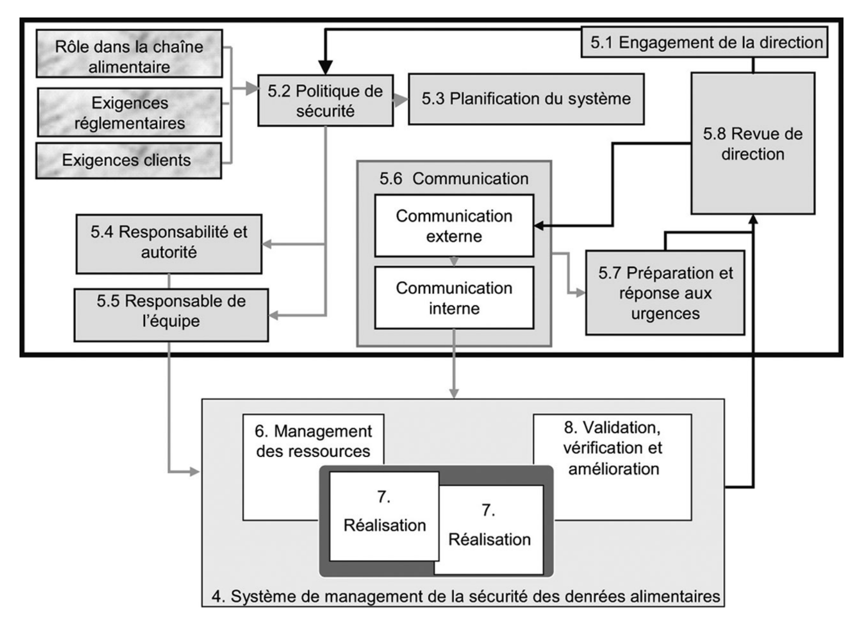


Figure 5.7 Exigences relatives à la responsabilité de la direction

- **Chapitre 6 : Management des ressources**

La disponibilité et la maîtrise des ressources sont nécessaires pour garantir des produits sûrs. Ce chapitre est strictement identique à celui de l'ISO 9001 (Figure 5.8).

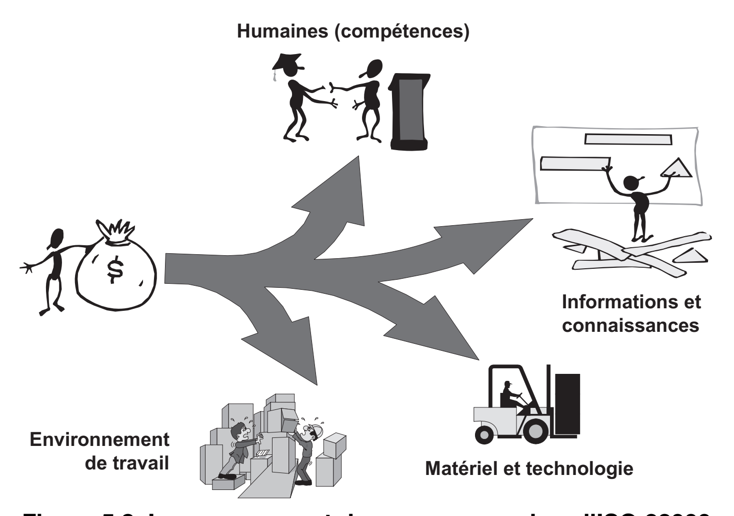


Figure 5.8 Le management des ressources dans l'ISO 22000

- **Chapitre 7 : Planification et réalisation de produits sûrs**

L'ISO 22000 exige que l'organisme utilise une méthode dynamique et systématique pour développer le système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Cette méthode se base sur la définition des programmes prérequis (§ 7.2), la méthode HACCP (§ 7.3 à § 7.8), la traçabilité (§ 7.9) et la maîtrise des non-conformités (§ 7.10) (Figure 5.9).

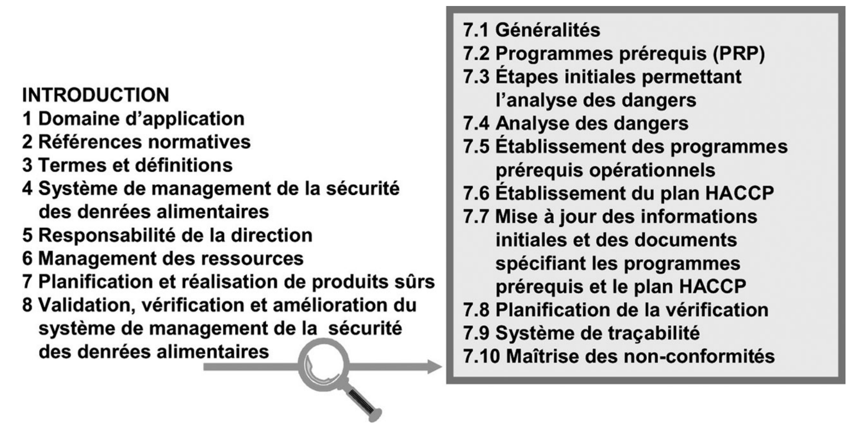


Figure 5.9 Enchaînement des exigences du chapitre 7

Le chapitre 7 traite des douze phases de l'HACCP. Cependant, il va plus loin que le HACCP présenté par le *Codex Alimentarius* en introduisant les notions de « traçabilité » et de retrait, notions que l'on retrouve dans le règlement européen 178/2002. Cela signifie qu'une entreprise qui respecte la loi et qui manage un système HACCP efficace est bien partie pour répondre aux exigences relatives au chapitre clé de la norme ISO 22000.

Il lui faudra tout de même intégrer des notions nouvelles comme les PRPo (programmes prérequis opérationnels) et la validation des combinaisons des mesures de maîtrise. On obtiendra alors un système HACCP « plus ».

C'est dans ce chapitre que l'organisme devra démontrer toute sa maîtrise du procédé de réalisation et des produits élaborés. Elle devra également prouver sa capacité à réagir en cas de non-conformité.

- **Chapitre 8 : Validation, vérification et amélioration du système de management de la sécurité des denrées alimentaires**

Les exigences de ce chapitre traitent des activités nécessaires pour démontrer que le système de management de la sécurité des denrées alimentaires, tel que

conçu, est fiable et capable de fournir réellement le niveau de maîtrise attendu via des opérations de validation et de vérification (Figure 5.10).

Il incombe à la direction de l'organisme de garantir que le système de management de la sécurité des denrées alimentaires est conçu pour produire les maîtrises souhaitées, qu'il fonctionne comme prévu et qu'il est mis à jour en fonction des informations fournies.

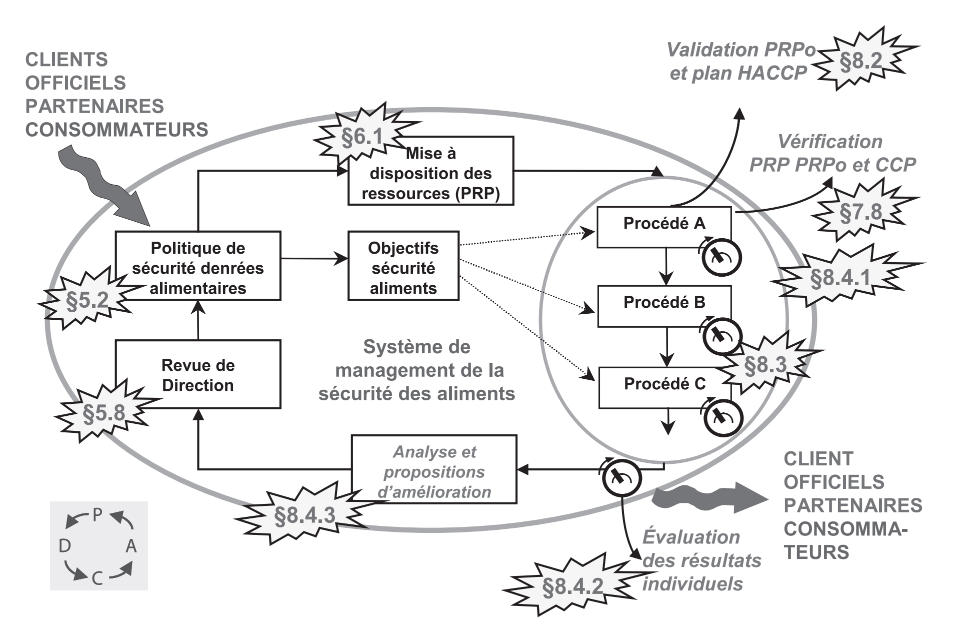


Figure 5.10 La boucle de rétroaction d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires

Le chapitre 8 de la norme boucle avec le chapitre 5. En effet, les résultats des activités de vérification (§ 7.8) doivent être évalués et analysés (§ 8.4.2 et § 8.4.3) de telle manière à ce que la Direction puisse faire la revue du système (§ 5.8).

6

Le détail des exigences de la norme ISO 22000

Les exigences de la norme auxquelles l'organisme doit satisfaire sont décrites à partir des paragraphes 4.1 à 8.5 de la norme. Les extraits de la norme sont signalés par un filet gris. Afin d'aider le lecteur à mieux comprendre la norme ISO 22000, les extraits sont suivis de commentaires. Des exemples sont également parfois donnés.

6.1 Chapitre 4 : Système de management de la sécurité des denrées alimentaires

6.1.1 Exigences générales

4.1 Exigences générales

L'organisme doit établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un système efficace de management de la sécurité des denrées alimentaires et le mettre à jour conformément aux exigences de la présente Norme internationale.

L'organisme doit définir le domaine d'application du système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Ledit domaine d'application doit spécifier les

produits ou catégories de produit, les procédés et les sites de production couverts par le système de management de la sécurité des denrées alimentaires. L'organisme doit :

a. garantir l'identification, l'évaluation et la maîtrise des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires raisonnablement prévisibles pour les produits inclus dans le domaine d'application, de manière à ce que les produits de l'organisme ne causent aucun dommage direct ou indirect au consommateur ;
b. communiquer les informations appropriées à tous les niveaux de la chaîne alimentaire relatives aux questions de sécurité liées à ses produits ;
c. communiquer les informations liées au développement, à la mise en œuvre et à la mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires au sein de l'organisme à un niveau permettant de garantir la sécurité des denrées alimentaires requise par la présente Norme internationale ; et
d. évaluer régulièrement et mettre à jour le système de management de la sécurité des denrées alimentaires lorsque nécessaire afin de garantir qu'il reflète les activités de l'organisme et intègre les informations les plus récentes relatives aux dangers à maîtriser.

Lorsqu'un organisme choisit d'externaliser tout processus pouvant avoir une incidence sur la conformité du produit fini, l'organisme doit garantir la maîtrise de ces processus. La maîtrise de ces processus externalisés doit être identifiée et documentée dans le système de management de la sécurité des aliments.

- **Commentaires**

Votre organisme met en œuvre des activités qui lui permettent de fonctionner et de réaliser des denrées alimentaires. Ce chapitre propose une démarche de mise en place d'un système de management.

L'objectif, en prenant du recul, est de vous donner une vision plus critique du fonctionnement de votre organisme pour optimiser vos performances en matière de sécurité des denrées alimentaires, accroître le niveau de satisfaction des clients et répondre aux exigences des parties intéressées.

À la lecture de ce chapitre 4.1, il est nécessaire de s'attacher à deux exigences car les autres seront traitées ultérieurement. Il s'agit de :

– la définition du domaine d'application de son système de management ;
– la maîtrise des processus externalisés.

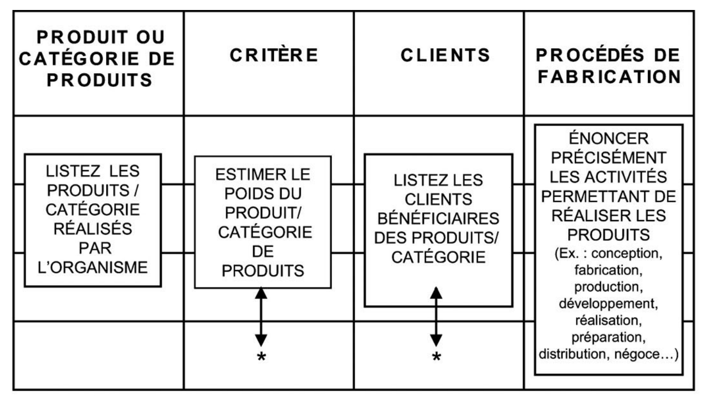
Le terme processus est peu employé dans la norme ISO 22000 (à l'inverse de l'ISO 9001). C'est d'ailleurs une des principales différences entre ces deux normes, il n'y a pas d'exigence d'approche processus dans l'ISO 22000.

6.1.2 Domaine d'application du système de management

Afin de définir le domaine d'application de son système de management de la sécurité des denrées alimentaires, il convient de :

- spécifier son domaine d'activité ;
- identifier ses procédés de réalisation après avoir :
  - listé ses produits (les regrouper en catégorie si nécessaire) ;
  - recensé ses types de clients pour chaque famille de produit ;
  - listé ses procédés qui permettent de fournir les denrées alimentaires ;
- hiérarchiser ses couples produit/client ;
- formuler son champ d'application et son périmètre de certification.

Ces éléments peuvent être synthétisés dans une grille (Figure 6.1).



LIBELLÉ = PROCÉDÉS + PRODUITS + BÉNÉFICIAIRES (facultatif) + PÉRIMÈTRE (facultatif) + SITES COUVERTS
(*) voir check-lists ci-dessous

Figure 6.1 La grille des bonnes questions pour définir son champ d'application

Des check-lists peuvent compléter cette grille des bonnes questions, à savoir :

- **Pour les critères :**
  - nombre de commandes reçues ;
  - part de produit dans son marché (positionnement vis-à-vis de la concurrence) ;
  - contribution du produit au chiffre d'affaire global ;
  - quantité produite ;

  - contribution du client au chiffre d'affaire global ;
  - notoriété du client ;
  - niveau d'insatisfaction client ;
  - impact sur la valeur ajoutée du client ;
  - décision de tutelle ;
  - élément de différenciation dans son secteur d'activité.
- **Pour les typologies de clients :**
  - GMS (grandes et moyennes surface) ;
  - cuisines centrales ;
  - centrales d'achats ;
  - autres industries de transformation ;
  - professions libérales ;
  - consommateurs ;
  - marché national/international ;
  - usines internes…

Exemple

Le client peut être le bénéficiaire, l'utilisateur final, le consommateur, le prescripteur, l'acheteur, le détaillant…

Note : le client peut être interne ou externe à l'organisme.

Exemple de domaine d'application du système de management de la sécurité des denrées alimentaires pour une entreprise réalisant des conserves : « Réception, traitement et expédition de saumons en conserve sur les sites de Bordeaux (France) et de Kisangani (République Démocratique du Congo) ».

6.1.3 Maîtrise des processus externalisés

L'externalisation a le sens d'une opération contractuelle par laquelle un organisme confie un travail à un organisme extérieur, sous-traite un travail à l'extérieur.

Dans le contexte de l'ISO 22000:2005, un « processus externalisé » est un processus que l'organisme estime nécessaire pour son système de management de la sécurité des aliments, mais qu'il choisit de faire réaliser par une partie externe.

Note : L'ISO 9000:2005, paragraphe 3.4.1 définit un « processus » comme un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie ».

Un processus externalisé peut être réalisé par un fournisseur qui est totalement indépendant de l'organisme, ou qui fait partie de la même organisation mère (par exemple une division ou un département distinct qui n'est pas soumis au même système de management de la sécurité des aliments). Le processus peut être réalisé dans les locaux ou l'environnement de travail de l'organisme, sur un site indépendant ou selon d'autres modalités.

Exemples de processus externalisés :

- Stockage, transport, ionisation, embouteillage au château (en lien avec le § 7.3.5.1).
- Achats de matières premières, emballages par la société mère (en lien avec le § 7.3.3.1).
- Maintenance des équipements (en lien avec le § 7.2).
- Étalonnage des équipements de mesure de contrôle et d'essai (en lien avec le § 8.3).
- Lutte contre les nuisibles (en lien avec le § 7.2).
- Plan de nettoyage et de désinfection (en lien avec le § 7.2).
- Mise à disposition de personnels intérimaires (en lien avec le § 7.2).
- Formation à l'hygiène des opérateurs (en lien avec le § 6.2).
- Réalisation des audits internes (en lien avec le § 8.4.1).
- Entretien des locaux, travaux neufs (en lien avec le § 7.2).
- Réalisation des analyses microbiologiques/chimiques des produits finis (en lien avec le §7.8).
- Etc.

Le paragraphe 4.1 de l'ISO 22000:2005 a pour but de souligner que lorsqu'un organisme choisit d'externaliser (de façon permanente ou temporaire) un processus ayant une incidence sur la conformité du produit aux exigences, il ne saurait ignorer sans plus ce processus, ni l'exclure du système de management de la sécurité des aliments. Par « conformité du produit », il convient de comprendre « sécurité du produit ». C'est donc bien l'analyse des dangers (identification & évaluation) qui permettra de donner des éléments de réponse.

L'organisme doit démontrer qu'il exerce une maîtrise suffisante pour garantir que ce(s) processus est (sont) réalisé(s) conformément aux exigences pertinentes de l'ISO 22000:2005, et à toute autre exigence du système de management de la sécurité des aliments de l'organisme. La nature de cette maîtrise

dépendra, entre autres, de l'importance du processus externalisé, du risque encouru (après évaluation du danger) et de l'aptitude du prestataire à satisfaire aux exigences du processus.

Les processus externalisés interagiront avec d'autres activités (exigences) du système de management de la sécurité des aliments de l'organisme (PRP, métrologie, audit interne, formation, etc.).

L'acquisition de processus externalisés sera normalement soumise aux exigences des paragraphes 7.2 (Programmes pré-requis) et 4.1 (Exigences générales) de l'ISO 22000:2005.

Remarque

Dans certaines situations, il se peut que l'organisme n'« achète » pas, au sens traditionnel du terme, le processus externalisé. Comme mentionné précédemment, il peut, par exemple, recevoir le service du siège de l'entreprise ou d'une autre division au sein d'un groupe d'organismes sans aucune transaction financière (ex : achats des matières premières, gestion des ressources humaines, recherche et développement, etc.).

Deux situations doivent fréquemment être prises en compte lorsque l'on décide du niveau de maîtrise approprié d'un processus externalisé :

- L'organisme est compétent et apte à réaliser un processus, mais choisit de l'externaliser (pour des raisons commerciales ou autres). Dans cette situation, les critères de la maîtrise du processus devront avoir été définis et, s'il y a lieu, peuvent être transposés en exigences pour le fournisseur du processus externalisé.
- L'organisme n'a pas les compétences pour réaliser lui-même le processus, et choisit de l'externaliser.

Dans cette situation, l'organisme doit assurer que les contrôles proposés par le fournisseur du processus externalisé sont adéquats. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de faire intervenir des spécialistes externes pour procéder à cette évaluation.

Il peut s'avérer utile, voire nécessaire, de définir, dans un contrat entre l'organisme et le prestataire, tout ou partie des méthodes à utiliser pour maîtriser les processus externalisés. Il convient toutefois de prendre soin de ne pas empêcher le prestataire de proposer des innovations pour le processus externalisé.

Dans certaines situations, il peut s'avérer impossible de vérifier le résultat du processus externalisé par une surveillance ou une mesure subséquente. Dans

ces cas, l'organisme doit s'assurer que la maîtrise du processus externalisé inclut la qualification du processus (voir § 7.2 Approbation des PRP et/ou § 8.2 Validation des mesures de maîtrise).

Exemples d'éléments permettant la maîtrise du processus externalisé :

- Établir avec les prestataires un contrat ou une charte définissant la prestation ad hoc ;
- Fournir aux prestataires les informations et les caractéristiques des produits ;
- Informer les formateurs des spécificités des procédés de réalisation et réaliser des enquêtes de satisfaction à chaque formation ;
- Faire superviser les activités de nettoyage et de désinfection par une personne compétente en interne + *check-list* de contrôle avant démarrage ;
- Réaliser des audits fournisseur ;
- Imposer des certifications de système (ISO 9001, ISO 22000, ISO 17025, Agriconfiance® par exemple) ;
- Demander les documents du système HACCP (plan HACCP + résultats de surveillance/vérification).

6.1.4 Exigences relatives à la documentation

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.1 Généralités

La documentation du système de management de la sécurité des denrées alimentaires doit comprendre :

a. l'expression documentée de la politique en matière de sécurité des denrées alimentaires (voir en 5.2) et des objectifs afférents ;
b. les procédures documentées et les enregistrements exigés par la présente Norme internationale ; et
c. les documents nécessaires à l'organisme pour assurer l'efficacité du développement, de la mise en œuvre et de la mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

- **Commentaires**

La documentation n'est pas une fin en soi. C'est un outil pour l'organisme qui doit apporter une valeur ajoutée. Elle doit être adaptée à la taille, à l'activité de la société et à la complexité de l'organisation, et doit comprendre :

- la politique et les objectifs de sécurité des denrées alimentaires ;
- les procédures et les enregistrements requis par la norme ;
- les autres documents et enregistrements jugés nécessaires.

La norme ISO 9000 fait le distinguo entre procédure et procédure documentée.

> **ISO 9000:2005**
>
> **3.4.5 Procédure**
>
> Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus
>
> NOTE 1 Les procédures peuvent ou non faire l'objet de documents.
>
> NOTE 2 Lorsqu'une procédure fait l'objet de documents, les termes « procédure écrite » ou « procédure documentée » sont fréquemment utilisés. Le document contenant une procédure peut être appelé un « document de procédure ».

La norme ISO 22000 mentionne à plusieurs reprises le terme de procédure documentée :

- maîtrise des documents (§ 4.2.2) ;
- maîtrise des enregistrements (§ 4.2.3) ;
- maîtrise des produits potentiellement dangereux (§ 7.6.5/§ 7.10.3) ;
- correction (§ 7.10.1) ;
- actions correctives (§ 7.10.2) ;
- audit interne (§ 8.4.1).

Mais dans certains cas, elle n'exige pas qu'elle soit documentée. C'est le cas par exemple dans les paragraphes « 5.7 Préparation et réponse aux urgences ». Il est néanmoins peu probable que les organismes ne réalisent pas, par exemple, une procédure pour expliquer la conduite à tenir en cas d'urgence ou d'accident.

À noter que dans le chapitre « 7.10.4 Retrait », on ne parle pas de procédure documentée. C'est une erreur de traduction entre la version anglaise (qui l'exige) et la version française (qui ne l'exige pas).

L'ISO/TS 22004 nous donne cependant des recommandations sur le sujet :

> **ISO/TS 22004:2005**
>
> **4.2 Exigences relatives à la documentation**
>
> […]
>
> Lorsque la norme se réfère à une procédure ou une déclaration documentée, il convient que celle-ci soit interprétée comme étant établie, documentée, mise en œuvre, revue et maintenue par l'organisme dans le cadre du système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Les documents faisant généralement partie du système comprennent les spécifications relatives aux produits, les plans HACCP, les programmes prérequis (PRP) et les programmes prérequis opérationnels (oPRP) ainsi que d'autres procédures de fonctionnement, y compris les contrats relatifs à tout processus externalisé, par exemple la maîtrise des nuisibles et l'essai des produits. Il convient que les documents utilisés par l'organisme soient disponibles sur demande ; ils peuvent se présenter sous tout format valide (par exemple, papier, électronique ou image).

À partir de ces recommandations, il paraît incontournable de documenter son système, avec une procédure ou tout autre type de support (mode opératoire ou instruction de travail par exemple), lorsque cela est demandé dans l'ISO 22000 (*cf.* Tableau 6.1).

Tableau 6.1 Liste des procédures citées dans l'ISO 22000

Procédures « documentées » citées	Référence
Maîtrise des documents	§ 4.2.2
Maîtrise des enregistrements	§ 4.2.3
Procédure de maîtrise des produits potentiellement dangereux	§ 7.6.5/§ 7.10.3
Correction	§ 7.10.1
Actions correctives	§ 7.10.2
Audit interne	§ 8.4.1
Procédures « non documentées » citées	**Référence**
Préparation et réponse aux urgences	§ 5.7
Surveillance des PRP opérationnels	§ 7.5
Surveillance des CCP dans les plans	§ 7.6.1
Retraits[26]	§ 7.10.4
Surveillance et mesurage	§ 8.3

26. Exigée comme « documentée » dans la version anglaise de l'ISO 22000:2005 mais pas dans la version française…

La norme ISO 22000 parle également de « documents nécessaires à l'organisme pour assurer l'efficacité du développement, de la mise en œuvre et de la mise à jour du système de management » (*cf.* Tableau 6.2).

Tableau 6.2 Autres documents nécessaires cités dans l'ISO 22000

Autres documents du système de management	Référence
Maîtrise des processus externalisés	§ 4.1
Documents de gestion des activités incluses dans les PRP	§ 7.2.3
Informations pertinentes pour la réalisation de l'analyse des dangers	§ 7.3.1
Informations relatives aux matières premières, ingrédients et matériaux en contact avec le produit	§ 7.3.3.1
Les caractéristiques des produits finis	§ 7.3.3.2
L'usage prévu, les conditions de manipulation raisonnablement attendues	§ 7.3.4
Description des étapes de processus et des mesures de maîtrise	§ 7.3.5.2
Méthodologie utilisée pour l'évaluation des dangers	§ 7.4.3
Méthodologie pour classer les mesures de maîtrise	§ 7.4.4
Les PRP opérationnels	§ 7.5
Le plan HACCP	§ 7.6.1
La raison du choix des limites critiques pour les CCP	§ 7.6.3
Instructions précisant la surveillance des CCP (limites critiques fondées sur des données subjectives)	§ 7.6.3
Instructions et modes opératoires pour la surveillance des CCP	§ 7.6.4
Planification de la vérification	§ 7.8
Documentation relative aux mesures de maîtrise nécessaires pour traiter des produits potentiellement dangereux	§ 7.10.3

Il convient également de remarquer que le référentiel n'impose pas de manuel (ISO 22000 ou HACCP). Le manuel est pourtant le document « chapeau » d'un système de management d'un organisme. Certains organismes choisiront donc de créer un manuel ISO 22000 ou de mettre à jour leur manuel qualité ISO 9001 ou HACCP. Il pourra ainsi être communiqué aux clients et aux parties intéressées afin de les informer de façon fiable et actualisée sur votre système de management et valoriser les moyens mis en œuvre pour les satisfaire.

4.2 Exigences relatives à la documentation

4.2.2 Maîtrise des documents

Les documents requis pour le système de management de la sécurité des denrées alimentaires doivent être maîtrisés. Les enregistrements sont des documents particuliers qui doivent être maîtrisés conformément aux exigences du paragraphe 4.2.3.

> Les mesures de maîtrise doivent garantir que les modifications proposées sont revues avant leur mise en place en vue de déterminer leurs effets sur la sécurité des denrées alimentaires et leur incidence sur le système de management de la sécurité des denrées alimentaires.
>
> Une procédure documentée doit être établie afin de définir les mesures de maîtrise nécessaire pour :
>
> a. approuver les documents avant de les diffuser quant à leur caractère adéquat ;
> b. revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents ;
> c. assurer l'identification des modifications et du statut de la version des documents en vigueur ;
> d. assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables ;
> e. garantir la lisibilité et une identification facile des documents ;
> f. assurer que les documents pertinents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ; et
> g. empêcher toute utilisation involontaire de documents périmés et garantir leur identification de manière adéquate et en tant que tels s'ils sont conservés dans un but quelconque.

L'organisme est un producteur et un consommateur important d'informations, matérialisées sur des supports variés (papier, informatique, e mail, Intranet) prenant le nom générique de « document ».

L'organisme doit s'assurer que l'ensemble des « documents » qu'elle juge nécessaires à son bon fonctionnement est disponible et maîtrisé. Les documents d'origine externe (fournis par les fournisseurs, clients, réglementation, guides, codes…) sont également à prendre en compte.

Ceci requiert la définition de règles de gestion de la documentation (Figure 6.2).

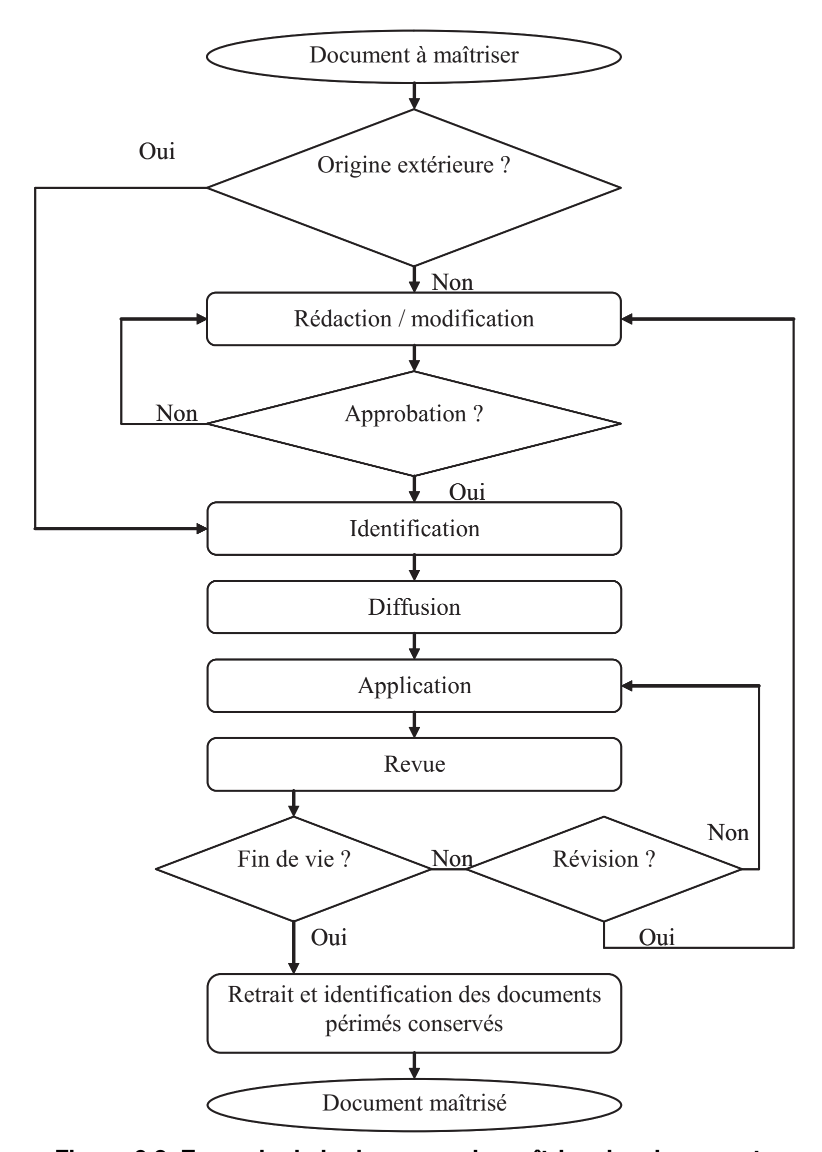


Figure 6.2 Exemple de logigramme de maîtrise des documents

La veille réglementaire est importante dans le cadre de la gestion documentaire. Cette veille est souvent assurée par les organismes professionnels (syndicats interprofessionnels par exemple) dans les différents secteurs d'activité. L'organisme devra donc démontrer sa capacité à être informé de la réglementation applicable (voir paragraphe 3.1.1).

> **4.2 Exigences relatives à la documentation**
>
> **4.2.3 Maîtrise des enregistrements**
>
> Les enregistrements doivent être établis et maintenus en vue de fournir des preuves de la conformité avec les exigences et de l'efficacité du fonctionnement du système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Les enregistrements doivent être lisibles, facilement identifiables et accessibles. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les mesures de maîtrise nécessaires pour l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et le type ou format des enregistrements.

Un enregistrement est une preuve de l'accomplissement d'une action ou d'un événement.

Les enregistrements sont des informations exigées par :

- les clients ;
- la norme ;
- la réglementation ;
- l'organisme lui-même.

Ils peuvent se présenter sous différentes formes (papier, informatique…).

Grâce aux enregistrements, il est possible de prouver à tout moment la conformité aux exigences et le fonctionnement efficace du système de management de la sécurité des denrées alimentaires et son amélioration.

Les enregistrements doivent être identifiés et maîtrisés (durée de conservation, modalités de collecte, de classement, de stockage, de conservation et de protection, règles d'accès, de confidentialité et d'élimination).

Les enregistrements constituent une démonstration objective du niveau de maîtrise de la sécurité des aliments. Ils peuvent être utiles dans le cas de réclamations, d'intoxications alimentaires, d'inspections et pour la correction sur les produits et d'actions correctives sur le procédé de fabrication.

L'organisme doit donc établir une procédure documentée dont le logigramme pourrait être le suivant (Figure 6.3).

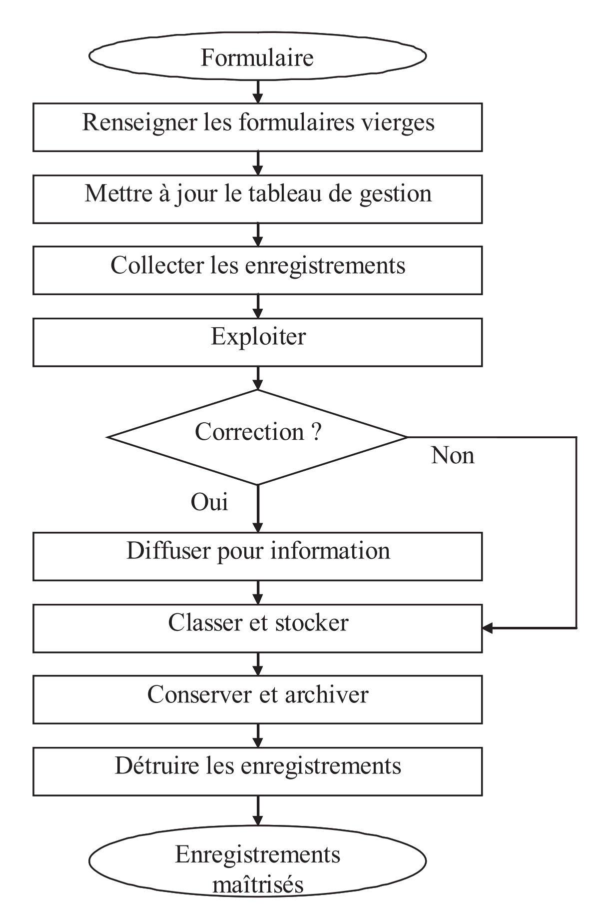


Figure 6.3 Exemple de logigramme de maîtrise des enregistrements

La nécessité d'un enregistrement est formulée de différentes manières dans l'ISO 22000. Soit l'exigence est claire, de type « les enregistrements de revues de direction doivent être conservés (voir § 4.2.3) », soit l'exigence est sous-entendue, de type « Le ou les PRP opérationnels doivent être documentés et inclure pour chaque programme les enregistrements de la surveillance ».

Les enregistrements cités par l'ISO 22000 sont nombreux (*cf.* Tableau 6.3).

Tableau 6.3 Liste des enregistrements cités dans l'ISO 22000

Enregistrements	Référence
Communication externe	§ 5.6.1
Comptes rendus des revues de direction	§ 5.8.1
Accord ou contrat définissant la responsabilité et l'autorité des experts externes	§ 6.2.1
Attestation de formation/compétence du personnel	§ 6.2.2
Vérification et modification des PRP	§ 7.2.3
Informations relatives à l'analyse des dangers	§ 7.3.1
Connaissances et expérience requise pour l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires	§ 7.3.2
Diagrammes vérifiés	§ 7.3.5.1
Dangers raisonnablement prévisibles	§ 7.4.2.1
La justification et le résultat de la détermination du niveau acceptable de danger pour le produit fini	§ 7.4.2.3
Résultat de l'évaluation des dangers	§ 7.4.3
Évaluation des mesures de maîtrise (PRPo ou plan HACCP)	§ 7.4.4
Surveillance des PRP opérationnels	§ 7.5
Surveillance des CCP	§ 7.6.1
Les résultats de la vérification	§ 7.8
Enregistrements relatifs à la traçabilité	§ 7.9
Évaluation des causes de non-conformité et de leurs conséquences	§ 7.10.1
Enregistrement des corrections	§ 7.10.1
Enregistrement des actions correctives	§ 7.10.2
Causes, portée et résultat d'un retrait	§ 7.10.4
Enregistrement de l'efficacité du programme de retrait	§ 7.10.4
Résultats d'étalonnage et de vérification	§ 8.3
Référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification en cas d'absence d'étalon	§ 8.3
Évaluation de la validité des résultats de mesurage et actions résultantes	§ 8.3
Comptes rendus d'audits internes	§ 8.4.1
Analyse des résultats des vérifications et activités résultantes	§ 8.4.3
Activités de mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires	§ 8.5.2

La conservation d'enregistrements appropriés, pour des périodes spécifiées et dans des conditions maîtrisées, représente par conséquent une activité critique pour tout organisme. Il convient que l'organisme base sa décision d'archivage des enregistrements en ayant pris en considération l'usage prévu de ses produits et la durée de vie attendue tout au long de la chaîne alimentaire.

La Direction générale de la santé des consommateurs (DG SANCO) a donné des recommandations quant à l'archivage des informations en lien avec le produit :

- Cas général : 5 ans
- Cas particuliers :
  - DLUO[27] < 5 ans : 5 ans ;
  - Produits sans DLUO (vin, sucre, alcool…) : 5 ans ;
  - DLUO > 5 ans : DLUO + 6 mois ;
  - DLC < 3 mois et produits périssables : 6 mois à partir de la date de fabrication ou de livraison.

Pour gérer les enregistrements, l'organisme peut utiliser un tableau des enregistrements et des archives (Tableau 6.4 ci-contre).

6.2 Chapitre 5 : Responsabilité de la direction

Les dispositions de l'ISO 22000 présentent des recommandations et des exigences relatives aux responsabilités de la direction qui s'articulent selon le cycle dynamique proposé à la figure 6.4 (p. 245).

27. Date limite d'utilisation optimale.

Tableau 6.4 Exemple de liste des enregistrements en vigueur

ISO 22000	Intitulé	Formulaire n°	Fonction émettrice	Fonctions destinatrices	Indexation	Lieu de classement	Durée de stockage	Conditions d'accès	Modalités d'élimination
5.6.1	Communication externe	1	Direction	Parties intéressées	Com	Pool n° 1	3 ans	Libre	Broyage
5.8.1	Revue de direction	2	Direction	Tous	Revue	Pool n° 1	3 ans	Libre	Broyage
6.2.2	Compétence et formation	3	RH	RH	Formation	Pool n° 3	5 ans	Condition	Broyage
7.2.3	Vérification et modification des PRP	4	Qualité	Production	PRP	Pool n° 7	2 ans	Condition	Corbeille
7.3.1	Informations relatives à l'analyse des dangers	5	Qualité	Production	Dangers	Pool n° 7	2 ans	Condition	Corbeille
7.3.5.1	Diagrammes vérifiés	6	Qualité	Production	Diag.	Pool n° 7	2 ans	Libre	Broyage
7.4.3	Résultat de l'évaluation des dangers	7	Qualité	Production	Dangers	Pool n° 7	2 ans	Condition	Corbeille

Tableau 6.4 Exemple de liste des enregistrements en vigueur (fin)

ISO 22000	Intitulé	Formulaire n°	Fonction émettrice	Fonctions destinatrices	Indexation	Lieu de classement	Durée de stockage	Conditions d'accès	Modalités d'élimination
7.5	Surveillance des PRP opérationnels	8	Production	Qualité	PRPo	Pool n° 7	2 ans	Libre	Corbeille
7.6.1	Surveillance des CCP	9	Production	Qualité	CCP	Pool n° 7	3 ans	Libre	Corbeille
7.9	Enregistrements relatifs à la traçabilité	10	Production	Qualité	TCB	Pool n° 2	3 ans	Libre	Broyage
7.10.1	Enregistrement des corrections	11	Production	Qualité	PNC	Pool n° 7	3 ans	Condition	Broyage
7.10.4	Enregistrement de l'efficacité du programme de retrait	12	Qualité	Direction	TCB	Pool n° 1	3 ans	Libre	Broyage

Si ce tableau est informatisé, il peut être opportun de créer un lien hypertexte pour les colonnes des numéros de formulaire, de l'indexage (en définissant une clé de recherche informatique).

Par ailleurs, lorsque la colonne « Conditions d'accès » est renseignée, un lien hypertexte peut renvoyer au fichier concerné afin de le lire le détail des conditions.

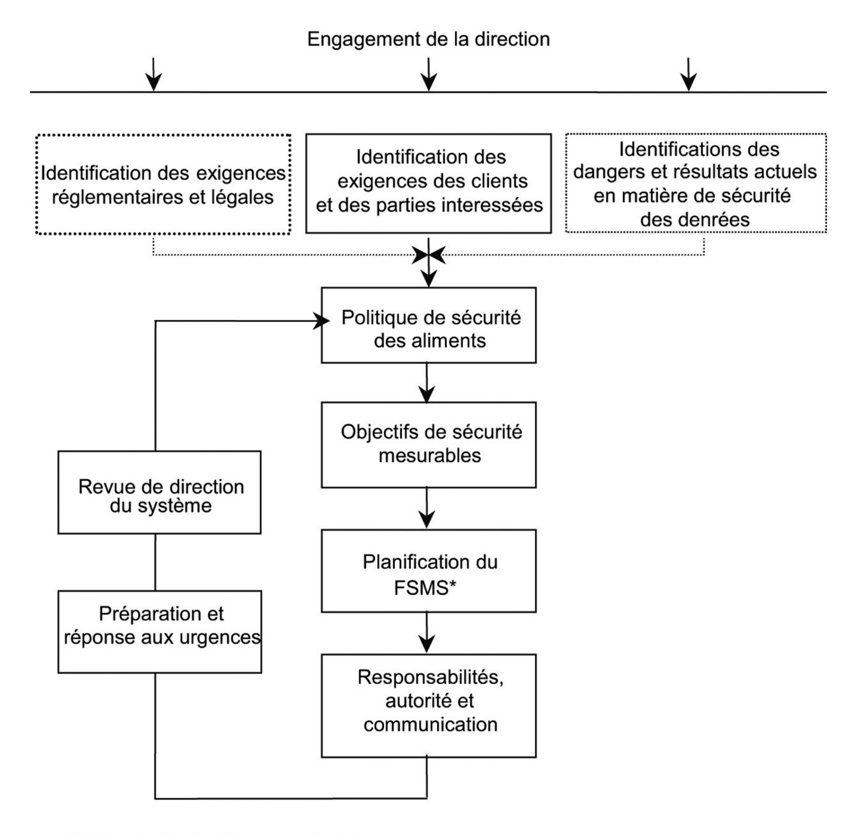


Figure 6.4 Dispositions relatives à la responsabilité de la direction

6.2.1 Engagement de la direction

5.1 Engagement de la direction

La direction doit fournir des preuves de son engagement dans le développement et la mise en œuvre du système de management de la sécurité des denrées alimentaires et améliorer en permanence son efficacité en :

a. montrant que la sécurité des denrées alimentaires est confortée par les objectifs d'activités de l'organisme ;

b. communiquant au sein de l'organisme l'importance de satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale, à toutes exigences légales et réglementaires ainsi qu'aux exigences des clients relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;

c. établissant une politique en matière de sécurité des denrées alimentaires ;

d. menant des revues de direction ; et
e. assurant la disponibilité des ressources.

- **Commentaires**

L'engagement personnel du dirigeant est indispensable à la réussite de la démarche : il doit aller au-delà de la rédaction d'une politique de sécurité des aliments. C'est tout autant par ses paroles que par son attitude et ses actes que le dirigeant doit montrer l'intérêt qu'il porte au projet (*leadership*).

L'engagement de la direction permet de :

– mobiliser le personnel pour qu'il s'implique et qu'il respecte les consignes ;
– favoriser l'atteinte des objectifs ;
– créer des conditions favorables au travail en équipe ;
– communiquer auprès du personnel sur l'importance du projet ISO 22000 de son organisme et le sensibiliser à la sécurité sanitaire des aliments.

La méthode utilisée par l'organisme pour fournir la preuve de l'engagement de la direction dans le système de management de la sécurité des denrées alimentaires inclut la mise en place d'initiatives de sensibilisation et de *leadership* (présence à des réunions, à des formations, des plans d'investissement, etc.) liés au développement et à la mise en œuvre du système de management de la sécurité des aliments.

6.2.2 Politique de sécurité des aliments

5.2 Politique de sécurité des denrées alimentaires

La direction de l'organisme doit définir, documenter et communiquer sa politique en matière de sécurité des denrées alimentaires.

La direction doit garantir que sa politique de sécurité des denrées alimentaires :

a. est appropriée au rôle que joue l'organisme au sein de la chaîne alimentaire ;
b. est conforme à la fois aux exigences légales et réglementaires et aux exigences définies en accord avec les clients en matière de sécurité des denrées alimentaires ;
c. est communiquée, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux de l'organisme ;
d. est revue pour maintenir en permanence son caractère approprié (voir en 5.8) ;
e. traite la communication de manière adéquate (voir en 5.6) ; et
f. est étayée par des objectifs mesurables.

- **Commentaires**

La politique de sécurité des denrées alimentaires est la base de tout système de management d'un organisme.

La norme spécifie une analyse initiale du positionnement de son organisme dans la chaîne alimentaire afin d'évaluer le degré de maîtrise en amont et en aval et d'adapter ainsi sa politique.

Par ailleurs, la politique fait apparaître la notion de conformité aux exigences réglementaires et légales et à celles des clients. Il convient donc de bien les connaître !

La direction doit mener un travail pour analyser :

– les principales exigences de ses clients/réglementaires et légales ;
– les principales faiblesses de son organisme en matière de sécurité des denrées alimentaire ;
– les principaux changements d'environnement.

À partir de cette analyse, la direction peut penser sa politique (orientations et intentions générales) et la formaliser officiellement avant de la communiquer à l'ensemble des acteurs de l'organisme.

Exemples d'analyse menée par un directeur

a. Les 4 plus grandes exigences de mes clients/réglementaires et légales :

– livrer des produits sûrs au niveau microbiologique ;
– absence de corps étrangers dans les boîtes de conserves ;
– maîtriser les risques allergènes ;
– avoir une permanence pour toutes les alertes sanitaires.

b. Les 4 plus grandes faiblesses de mon organisme en matière de sécurité :

– une implication difficile du personnel dans le respect des règles d'hygiène ;
– des résultats d'analyse de surface insuffisants au niveau du nettoyage et de la désinfection ;
– un *turn-over* conséquent en production ;
– une absence de données chiffrées quant à la maîtrise de l'hygiène et de l'HACCP.

c. Les 4 plus grands changements d'environnement :

– rachat d'une société à Kisangani (RDC) avec du personnel qui n'a pas le même cadre de référence ;
– évolution des contraintes réglementations (paquet hygiène au 1er janvier 2006) ;

- fort développement de la concurrence sur le secteur de la conserverie de saumon (pays nordiques) ;
- recours à la sous-traitance pour le nettoyage et la désinfection des usines du groupe.

À partir de cette analyse préalable réalisée par la direction au plus haut niveau, la politique de sécurité des aliments peut être formalisée.

Exemples de politique de sécurité des aliments
(orientations et intentions générales)

- Se conformer à l'esprit et dispositions des lois et règlements en matière de sécurité de denrées alimentaires.
- Prévoir, évaluer, réduire et supprimer les dangers potentiels liés à nos activités.
- Définir et atteindre les objectifs permettant une amélioration continue.
- Communiquer nos résultats en interne et en externe.
- Accroître nos capacités à réagir aux situations d'urgence potentielles.
- Favoriser l'amélioration continue de nos performances.

L'encadré ci-après présente un guide de rédaction d'une politique de sécurité des denrées alimentaires.

Guide de rédaction d'une politique de sécurité des denrées alimentaires

La vocation de « *nommer l'organisme* » est de réaliser « *énumérer les produits* » destinés aux « *énumérer les typologies de clients* » évoluant dans « *énumérer les domaines d'activités de la chaîne alimentaire* ».

Compte tenu de notre/nos multiples (option) activité(s) et pour répondre :

- aux exigences clients ;
- aux contraintes légales et réglementaires ;
- à nos faiblesses ;
- aux changements d'environnement ;

J'ai décidé de mettre en œuvre un système de management de la sécurité des denrées alimentaires conformément aux exigences de la norme ISO 22000.

La politique de « *nommer l'organisme* » vise la satisfaction durable de nos clients et des parties intéressées. Cela se traduit par une meilleure écoute de ce qu'ils attendent de nous et une maîtrise plus sûre de l'ensemble des risques liés aux activités mises en œuvre pour les satisfaire. Nous nous engageons à communiquer à tous les niveaux cette maîtrise et visons l'amélioration continue.

J'ai choisi, en tant que directeur ayant pouvoir de décision, d'orienter l'ensemble de nos activités vers les axes suivants :
« *Citer ici les axes de l'organisme en lien avec les exigences, les faiblesses et les changements d'environnement* ».

Pour mener à bien cette politique, je définis les objectifs suivants :
« *Citer ici les objectifs mesurables en lien avec les axes définis.* »

Je m'engage à mettre à disposition les moyens nécessaires à la mise en œuvre de ma politique, au déploiement des objectifs et à l'amélioration continue du système de management de la sécurité des aliments.
La politique qualité est diffusée à tous les niveaux par « *énumérer les outils de communication utilisés* » et entretenue par des indicateurs et des commentaires.

Nom et signature de la Direction

La norme ISO 22000 parle d'objectif en lien avec la sécurité des denrées alimentaires. Nous pouvons dire qu'il existe deux types d'objectifs :

- les objectifs de respect : en lien avec les exigences des clients et des parties intéressées ;
- les objectifs d'amélioration : en lien avec les faiblesses de l'organisme.

Dans une politique, des objectifs et cibles mesurables doivent être définis. Il convient que les objectifs soient SMART :

- **S**pécifiques (par rapport à un champ donné : réclamations, nettoyage et désinfection, pertes de produits, arrêts de production…) ;
- **M**esurables (donnant une grandeur suivie par un indicateur) ;
- **A**mbitieux (orientés progrès) ;
- **R**éalisables (en fonction des ressources disponibles) ;
- **T**emporels (définis dans un temps donné).

Exemples d'objectifs mesurables[28] :

- Avoir un taux de retours clients < 2 % par an ;
- Obtenir un taux de satisfaction clients > 97 % ;
- Avoir un coût des retours produits < 2000 / an ;
- Avoir moins de 10 réclamations clients par an ;
- Avoir 100 % des personnes formées aux dangers potentiels ;
- Limiter à 3 le nombre d'incidents par trimestre ;
- Limiter à 2 le nombre d'accidents par an ;
- Obtenir 85 % de nos audits internes sans non-conformités majeures ;
- Réduire le coût de nos corrections à moins de 1000 / an ;
- Obtenir un taux d'efficacité des formations d'au moins 90 % ;
- Avoir un taux de retours fournisseurs < 0.1 % ;
- Maintenir un taux de conformités des résultats d'analyses microbiologiques des produits finis de 90 % ;
- Mettre en place l'HACCP dans les 6 mois sur la ligne B ;
- Accroître la compréhension du plan HACCP et des PRPo par une communication permanente auprès des employés (une réunion par mois) ;
- Réduire les pertes de produits en stock de 20 % dans le prochain trimestre ;
- Obtenir un taux annuel de conformité de 98 % pour les résultats d'analyses de surface ;
- Répondre en moins de 2 heures aux demandes de traçabilité de nos clients ;
- Être certifié IFS/BRC avant la fin de l'année.

6.2.3 Planification du système de management

5.3 Planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires

La direction doit garantir que :

a. la planification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires est entreprise de manière à satisfaire aux exigences définies en 4.1 ainsi qu'aux objectifs de l'organisme en matière de sécurité des denrées alimentaires ; et

b. l'intégrité du système de management de la sécurité des denrées alimentaires est conservée lorsque des modifications du système de management de la sécurité des denrées alimentaires sont programmées et mises en œuvre.

28. Tous ces objectifs doivent être lus et interprétés au regard de la sécurité des denrées alimentaires. Par exemple, lorsque l'on évoque les réclamations clients, il s'agit uniquement des réclamations en lien avec la sécurité des denrées : présence de corps étrangers par exemple.

- **Commentaires**

Il est nécessaire de déterminer l'organisation pour atteindre les objectifs et assurer l'innocuité des produits finis.

À partir des dispositions définies (objectifs et actions de maîtrise), la planification du système consiste à définir :

– Faire quoi et comment ? Dans quel ordre ? Quel délai ?
– Qui en a la responsabilité ?
– Quelles sont les ressources matérielles et humaines à mettre en œuvre ?
– Comment mesurer l'avancement des résultats ?

Cette réflexion peut amener à revoir les modes de fonctionnement (HACCP en production) et les ressources qui lui sont affectées (§ 4.1).

Toute évolution, changement ayant un impact significatif sur l'organisme sera à planifier (changement de procédé, agrandissement des locaux, installation d'un nouvel outil de production, recours à de la main-d'œuvre intérimaire, etc.).

Il doit y avoir adéquation entre les moyens mis en œuvre et les objectifs à atteindre : « se donner les moyens de ses ambitions ». La planification est particulièrement importante pour prévoir et organiser l'articulation des différentes actions et des ressources (budget notamment) suivant un échéancier.

La planification permet de gérer toute évolution en maîtrisant les impacts sur la sécurité des denrées alimentaires.

6.2.4 Responsabilités et autorités

> **5.4 Responsabilité et autorité**
>
> La direction doit garantir que les responsabilités et les autorités sont définies et communiquées au sein de l'organisme afin d'assurer le fonctionnement et l'entretien efficaces du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.
>
> Tout le personnel doit avoir une responsabilité consistant à rendre compte à une (des) personne(s) identifiée(s) des problèmes rencontrés avec le système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Le personnel désigné doit avoir une responsabilité et une autorité définies quant au lancement et à l'enregistrement des actions.

- **Commentaires**

Le paragraphe « Responsabilité et autorité » recouvre les dispositions permettant de faire vivre le système de management de la sécurité des denrées

alimentaires et comprend les exigences relatives au « Qui fait quoi ? » et « Qui a pouvoir de décision ? » (Figure 6.5).

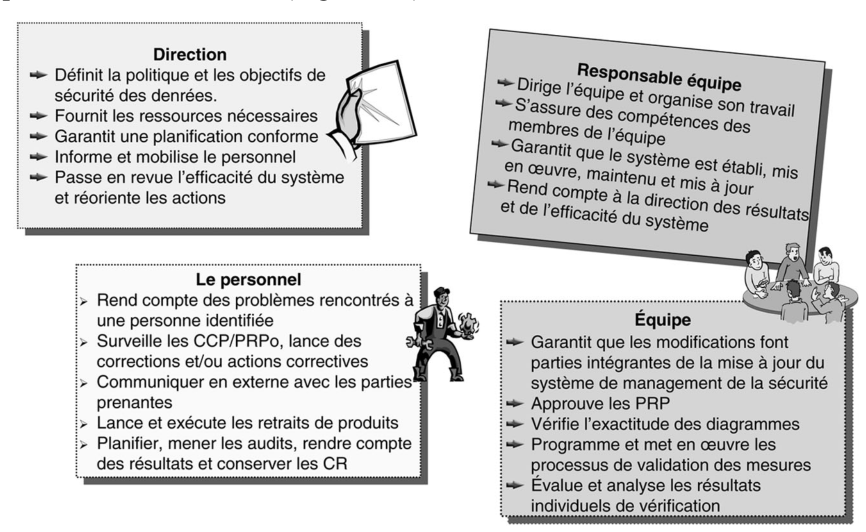


Figure 6.5 Répartition des responsabilités et des autorités

Chaque couche hiérarchique est concernée :

– pour la direction de l'organisme : clarifier les missions, les responsabilités et les délégations de chacun. Ce que l'on attend de la direction est précisé dans le chapitre 5.1 de la norme ;
– pour le responsable de l'équipe : un chapitre de la norme lui est spécialement dédié (§ 5.5) ;
– pour l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires et pour le personnel : tout au long de la norme, des responsabilités et des autorités leur sont attribuées.

Toujours selon la norme ISO 22000, il convient de noter les relations entre l'équipe chargée de la sécurité des aliments, le responsable en charge de cette équipe et la Direction :

1. L'équipe chargée de la sécurité des aliments évalue et analyse les résultats des activités de vérification ;
2. Le responsable de l'équipe rend compte à la Direction des résultats et de l'efficacité du système ;
3. La direction passe en revue l'efficacité du système et réoriente les actions (revue de direction).

Exemples de documents permettant de définir les responsabilités et les autorités

- organigramme fonctionnel et hiérarchique ;
- lettre de mission à l'équipe HACCP ;
- fiches de poste ;
- fiches de fonction.

L'organisme peut également utiliser un outil qualité (le REDACI) pour la rédaction de ses procédures internes (*cf*. Tableau 6.5). En effet, les procédures contiennent souvent un logigramme qui définit :

- la fonction responsable de chaque étape de la procédure ;
- la fonction chargée de la décision lors d'un choix ;
- les transferts de responsabilité ;
- les fonctions ayant un pouvoir d'autorité (c'est-à-dire pouvant stopper une activité) ;
- les fonctions ayant une délégation d'exécution vis-à-vis du responsable de l'étape ;
- les fonctions susceptibles de collaborer ou de coopérer (qui disposent de compétences pour aider à la réalisation).

Tableau 6.5 Le REDACI pour la définition des responsabilités et autorités

Niveau d'intervention dans le processus	Abréviation utilisée
La fonction est Responsable de l'étape considérée (s'il n'y a pas d'exécutant désigné – *cf.* ligne ci-dessous – c'est cette fonction qui réalise la tâche)	**R**
La fonction Exécute l'étape sous la responsabilité d'un responsable (c'est une délégation)	**E**
La Fonction Décide s'il y a un choix à effectuer	**D**
La fonction a l'Autorité sur l'activité, le procédé (elle n'intervient pas systématiquement mais peut le stopper – elle est donc située à un niveau hiérarchique ou fonctionnel élevé dans l'organisme)	**A**
La fonction peut Conseiller, Coopérer ou Collaborer lors d'une étape ou d'un choix (elle est une ressource intellectuelle ou technique pour cette phase)	**C**

Tableau 6.5 Le REDACI pour la définition des responsabilités et autorités (fin)

Niveau d'intervention dans le processus	Abréviation utilisée
La fonction est Informée de la réalisation de l'activité ou du procédé (au sens de la norme, un document lui est communiqué par la fonction responsable de la phase considérée). Cette information constitue souvent une Interface organisationnelle c'est-à-dire un transfert de responsabilité entre la fonction responsable de la phase et la fonction qui va prendre la responsabilité d'une phase ultérieure.	I

6.2.5 Responsable de l'équipe HACCP

5.5 Responsable de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires

La direction doit nommer un responsable de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir la responsabilité et l'autorité pour :

a. diriger une équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires (voir en 7.3.2) et organiser son travail ;
b. garantir la formation appropriée, initiale et continue, des membres de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires (voir en 6.2.1) ;
c. garantir que le système de management de la sécurité des denrées alimentaires est établi, mis en œuvre, maintenu et mis à jour ; et
d. rendre compte à la direction de l'organisme de l'efficacité et du caractère approprié du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

NOTE La responsabilité du responsable de l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires peut comprendre des échanges avec les parties externes sur des questions relatives au système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

- **Commentaires**

La direction doit nommer un responsable ayant l'autorité suffisante pour s'assurer du bon fonctionnement et de l'efficacité du système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Cette fonction sera sûrement tenue par le responsable qualité/hygiène pour les organismes qui en dispose. Pour les structures plus petites, cette personne pourra exercer d'autres fonctions et responsabilités. Dans ce cas, il devra toujours militer en faveur de la sécurité des denrées.

Cette personne doit également servir d'interface avec les parties intéressées (services de contrôle officiel notamment). Pour cela, il vaut mieux que cette

personne ait des connaissances de base en hygiène des aliments et connaisse le HACCP. Toutefois, il n'est pas nécessairement spécialiste dans le domaine si l'équipe compte des spécialistes parmi ses autres membres. Si ce n'est pas le cas, il convient qu'un membre de l'équipe soit qualifié au regard des dangers les plus probables, tel un microbiologiste ou un chimiste.

Le tableau 6.6 présente un exemple de description de poste du responsable de la sécurité des aliments.

Tableau 6.6 Exemple de description de poste

DESCRIPTION DE POSTE	
Société X	Intitulé : Responsable chargée de la sécurité des aliments
Direction Générale	Rattachement hiérarchique direct : Directeur général
	Liaison fonctionnelle : Équipe HACCP
	Métier : **Industrie** Domaines d'application : produit de grande consommation CONFISERIE CHOCOLATERIE
1. OBJECTIFS :	
Conçoit, définit, organise et met en œuvre les différentes procédures garantissant la qualité des produits. Supervise et suit le contrôle des matières premières, des moyens de production, des produits semi-finis et des produits finis. Participe à l'amélioration des procédés de fabrication, de l'organisation de la production et des équipements productifs. Anime et dirige des équipes de techniciens ou de cadres. Gère le budget de son service. Peut aussi coordonner l'ensemble des actions qualité dans l'entreprise.	
2. MISSIONS DU POSTE :	
– Participe à la définition de la politique qualité/sécurité des aliments, suit son efficacité et sa mise en œuvre, – Prépare et participe à la revue de Direction, – Anime l'équipe HACCP et organise son travail, – Réalise les procédures et autres supports d'information du système HACCP et les maintient à jour, en relation avec l'équipe chargée de la sécurité des aliments, – Gère les documents normatifs et réglementaires concernant l'activité, – Veille à la compréhension de l'hygiène et de l'HACCP (CCP/PRPo) par chacun des membres de l'entreprise, – Supervise la bonne application des procédures et des règles d'hygiène, – Analyse et traite les réclamations clients, – S'assure de l'identification et de la maîtrise des produits non conformes,	

Tableau 6.6 Exemple de description de poste (fin)

– Propose et coordonne la mise en œuvre des corrections et actions correctives, – Organise et réalise les audits prévus dans le système ISO 22000, – Réalise le tableau de bord qualité/sécurité des aliments, – Informe le personnel de l'évolution du système HACCP, – Se charge de la veille normative, – Définit et met en œuvre les méthodes de contrôle qualité, – Suit le contrôle de la qualité des matières premières et des moyens de production, – Contrôle la qualité des prestations des sous-traitants ; – Veille au respect de la conformité des produits finis (cahier des charges, législation, normes, spécifications…), – Lance les retraits/rappels de produits en coordination avec le Directeur Général
3. COMPÉTENCES REQUISES :
Formation : Bac + 5 grandes écoles d'ingénieurs. **Expérience minimum :** L'accès est possible après une expérience de 2 à 5 ans dans des fonctions qualité/sécurité des aliments sur un marché de produits de grande consommation. L'accès à l'emploi/métier requiert prioritairement des qualités et compétences spécifiques, celles du management, dont la reconnaissance dépend d'une réussite professionnelle antérieure, acquise sur des postes à responsabilité technique ou opérationnelle. **Compétences** : – Connaissance et expérience des référentiels spécifiques (ISO 22000), – Connaissance et expérience de la formation professionnelle, – Compétence d'animation, de gestion de projets, – Maîtrise des méthodologies d'analyse et de résolution de problèmes, – Maîtrise des techniques de communication, – Disposer d'une formation à l'audit qualité interne, – Maîtriser les logiciels de traitement de texte et d'analyse des données.
4. CONDITIONS D'ACCÈS AU POSTE
L'activité implique une collaboration étroite avec les services internes : commercial (satisfaction clientèle), études, production, méthodes et maintenance (problèmes techniques) ou avec des entreprises clientes, ainsi que des contacts fréquents avec les fournisseurs et les sous-traitants. Cet emploi requiert souvent un travail d'équipe. Les déplacements peuvent être fréquents, et une grande mobilité géographique est parfois demandée pour des interventions sur plusieurs sites.
5. INDICATEURS DE PERFORMANCE
Voir objectifs établis en entretien annuel d'évaluation.
6. DÉLÉGATION
En cas d'absence, est remplacé par l'assistant qualité.

6.2.6 Communication

> **5.6.1 Communication externe**
>
> Pour garantir que les informations suffisantes concernant les questions relatives à la sécurité des denrées alimentaires sont disponibles tout au long de la chaîne alimentaire, l'organisme doit élaborer, mettre en œuvre et maintenir des dispositions efficaces permettant la communication avec :
>
> a. les fournisseurs et les contractants ;
>
> b. les clients ou les consommateurs, en particulier en ce qui concerne les informations relatives au produit (notamment les instructions relatives à l'usage prévu, les exigences spécifiques de conservation et, le cas échéant, la durée de vie), les enquêtes, les contrats ou le traitement des commandes y compris les avenants, ainsi que les retours de la part des clients, notamment les réclamations ;
>
> c. les autorités légales et réglementaires ; et
>
> d. les autres organismes ayant une influence sur, ou étant concernés par, l'efficacité ou la mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.
>
> La communication doit fournir des informations appropriées concernant les aspects relatifs à la sécurité des denrées alimentaires pour les produits de l'organisme qui pourraient être pertinentes pour d'autres organismes de la chaîne alimentaire. Cette disposition s'applique particulièrement aux dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires connus dont la maîtrise est assurée par d'autres organismes intervenant dans la chaîne alimentaire. Les enregistrements des communications doivent être conservés.
>
> Les exigences des autorités légales et réglementaires et des clients relatives à la sécurité des denrées alimentaires doivent être disponibles.
>
> Le personnel désigné doit avoir une responsabilité définie et l'autorité pour assurer la communication externe des informations concernant la sécurité des denrées alimentaires. Les informations obtenues par le biais d'une communication externe doivent être intégrées comme des éléments d'entrée pour la mise à jour du système (voir en 8.5.2) et la revue de direction (voir en 5.8.2).

- **Commentaires**

La communication externe sur les aspects relatifs à la sécurité des denrées alimentaires doit être un acte réfléchi. Elle peut passer par l'élaboration d'un véritable plan de communication et s'envisage dès le lancement de la démarche. Il est important de communiquer en externe mais pourquoi ?

Pour faire connaître les dangers dont la maîtrise est assurée par d'autres organismes intervenant dans la chaîne alimentaire, bien entendu. Mais encore… Au-delà de cette évidence, il apparaît que la communication sur les aspects liés

à la sécurité des denrées alimentaires répond à des objectifs complémentaires. On peut énoncer les intentions suivantes :

- informer les bénéficiaires de la nature des produits finis fournis, clarifier les caractéristiques aux yeux des bénéficiaires ;
- afficher la maîtrise de ses procédés, annoncer une bonne maîtrise des dangers ;
- chercher à infléchir l'image globale de l'organisme en montrant que celui-ci n'hésite pas à s'engager, à promettre la sécurité des aliments… sans tomber dans une déclaration d'intention ;
- montrer aux parties intéressées que l'on a compris leurs principales attentes et que le personnel se mobilise autour de celles-ci ;
- faire réagir les parties intéressées ;
- susciter de nouvelles interactions et indiquer au consommateur comment être un bon utilisateur du produit.

Cette énumération montre qu'il est utile de se donner le temps de préciser les objectifs de cette communication vers l'extérieur.

Pour que la sécurité des denrées alimentaires soit optimale, la communication à tous les niveaux de la chaîne alimentaire est essentielle. Elle garantit l'identification et la maîtrise appropriée de tous les dangers. Cela implique une communication entre les organismes de la chaîne alimentaire, à la fois en amont et en aval. La communication avec les clients et les fournisseurs concernant les dangers identifiés et les mesures de maîtrise permet d'aider à clarifier les exigences des clients et des fournisseurs (par exemple en matière de faisabilité et de nécessité de ces exigences, ainsi que de leur incidence sur le produit fini).

Il est essentiel que le rôle et la place de l'organisme au sein de la chaîne alimentaire soient clairement identifiés, afin d'assurer une communication interactive efficace à tous les niveaux de la chaîne alimentaire, condition nécessaire pour que la chaîne alimentaire fournisse au consommateur final des produits alimentaires sûrs. Un exemple de circuits de communication entre les parties intéressées de la chaîne alimentaire est représenté à la Figure 6.6.

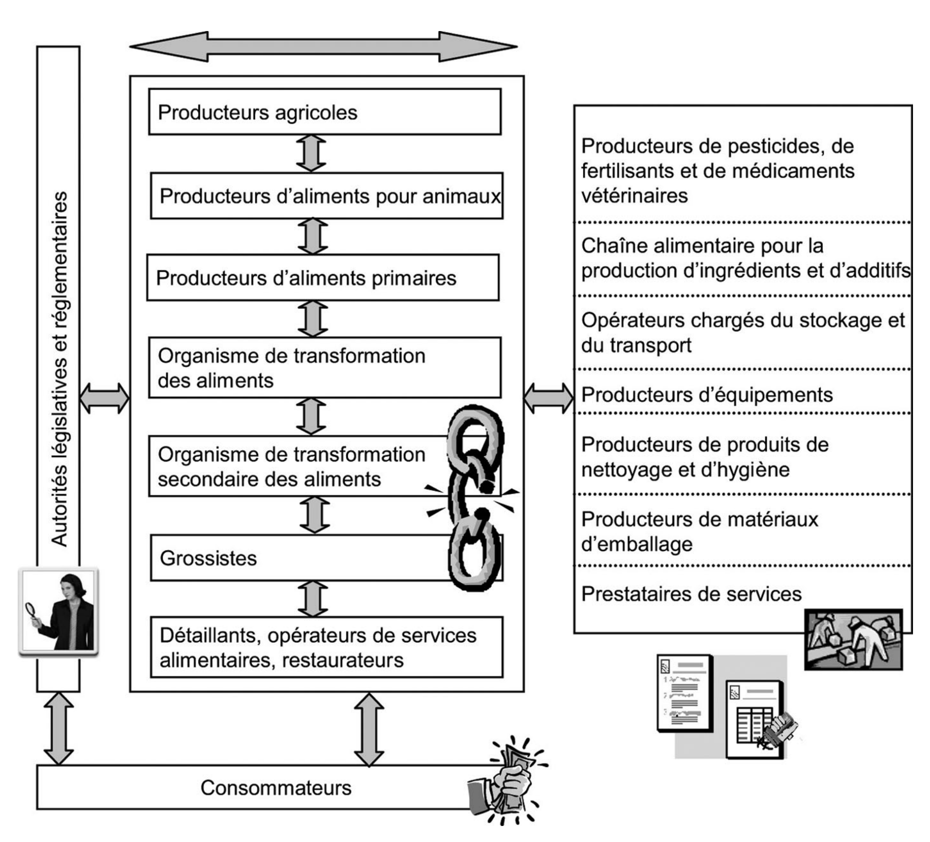


Figure 6.6 Exemple de communication dans la chaîne alimentaire

5.6.2 Communication interne

L'organisme doit établir, mettre en œuvre et maintenir des dispositions efficaces permettant la communication avec le personnel sur les questions ayant une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires.

Pour maintenir l'efficacité du système de management de la sécurité des denrées alimentaires, l'organisme doit garantir que l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires est informée en temps utile des modifications opérées, notamment au niveau des points suivants (liste non exhaustive) :

a. les produits ou les nouveaux produits ;
b. les matières premières, les ingrédients et les services ;
c. les systèmes et équipements de production ;
d. les locaux de production, l'emplacement des équipements, l'environnement ambiant ;
e. les programmes de nettoyage et de désinfection ;

f. les systèmes de conditionnement, de stockage et de distribution ;
g. le niveau de qualification du personnel et/ou de l'affectation des responsabilités et des autorisations ;
h. les exigences légales et réglementaires ;
i. i) les connaissances concernant les dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires et les mesures de maîtrise ;
j. les exigences des clients, du secteur et autres, observées par l'organisme ;
k. les enquêtes pertinentes des parties intéressées externes ;
l. les réclamations signalant des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires associés au produit ;
m. les autres conditions ayant un impact sur la sécurité des denrées alimentaires.

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit garantir que ces informations font partie intégrante de la mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires (voir en 8.5.2). La direction doit garantir que des informations pertinentes sont intégrées en tant qu'éléments d'entrée à la revue de direction (voir en 5.8.2).

- **Commentaires**

La norme ISO/TS 22004 précise que l'objectif de toute communication est de s'assurer que les interactions requises ont bien lieu.

La réussite des démarches de management dépend directement du niveau d'implication des acteurs concernés. Or pour s'impliquer, les personnels ont besoin de connaître le but poursuivi, d'exposer leur point de vue, de les discuter et de comprendre la raison d'être de ces nouvelles démarches…

Le tableau 6.7 présente une trame de plan de communication interne.

Tableau 6.7 Exemple de trame d'un plan de communication interne

Informations à communiquer	Destinataires	Personne en charge de la communication	Moyens	Fréquence	Résultats attendus	Moyens de vérification

Communiquer n'est pas seulement échanger des données, mais surtout donner un sens, construire l'action commune, en travaillant sur le pourquoi et le comment.

Le système de management de la sécurité des denrées alimentaires vivra et s'enrichira si un véritable système d'échange et de capitalisation fonctionne dans tout l'organisme. Ce système s'enrichit des actions menées, de leur bilan mais aussi de leurs échecs ou succès. Succès qui sont valorisés et diffusés dans un souci d'exemplarité, de mise en dynamique et de transfert intelligent de bonnes pratiques.

Chacun à son niveau doit communiquer s'il y a lieu, comme sur les changements par exemple (Figure 6.7).

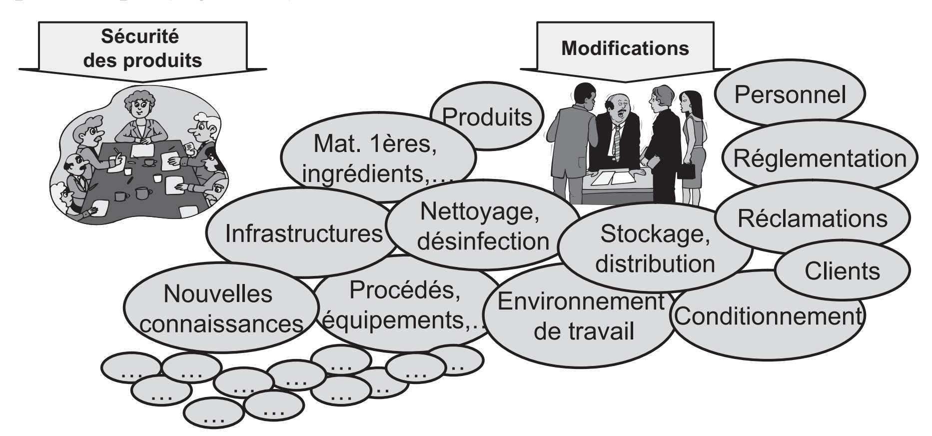


Figure 6.7 Les sujets de communication interne

Parmi les acteurs de la communication, certains jouent un rôle privilégié pour impulser les échanges. Il s'agit principalement de la hiérarchie, et notamment de l'encadrement intermédiaire. Il est en effet plus qu'un « relais ». Son rôle ne se limite pas au facteur qui transmet le message ; il doit jouer un rôle de régulateur pour susciter les occasions de communication, s'impliquer dans les échanges, donner du sens à ce qui est réalisé. Une deuxième catégorie importante d'acteurs regroupe tous ceux qui ont participé ou participent à des actions entrant dans le cadre du HACCP. Donner la parole à ces personnes, notamment les membres de l'équipe chargée de la sécurité des denrées, suppose d'organiser des témoignages, des réunions, des échanges d'expériences qui pourront servir de modèles, et dont les conclusions permettront de faire avancer le système (Figure 6.8).

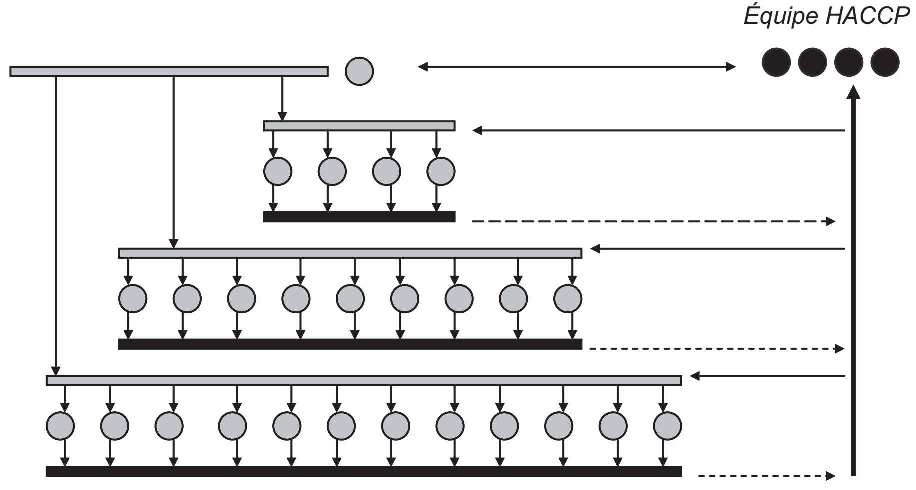


Figure 6.8 Flux d'informations canalisés vers l'équipe HACCP

Les voies de communication sont multiples :
- courrier personnalisé ;
- affichages sur les lieux stratégiques (étapes CCP, PRPo) ;
- réunions avec le personnel ;
- charte mise en forme en une page ou un nombre limité de pages ;
- manuel HACCP à l'usage des clients et autorités réglementaires ;
- rappel des objectifs mesurables à l'occasion de situations de communication…

6.2.7 Préparation et réponse aux urgences

5.7 Préparation et réponse aux urgences

La direction doit établir, mettre en œuvre et maintenir des procédures visant à gérer d'éventuelles situations d'urgence et accidents pouvant avoir une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires et qui sont pertinentes pour le rôle de l'organisme dans la chaîne alimentaire.

- **Commentaires**

Voici un paragraphe bien connu des personnes qui pratiquent la norme ISO 14001. L'organisme doit en effet se poser la difficile question de savoir quels sont les accidents et autres situations d'urgence qu'il peut « raisonnablement » rencontrer et qui peuvent avoir un impact sur la sécurité des denrées alimentaires : incendie des bâtiments, inondations des zones de

stockage, bio terrorisme ou sabotage, conditions climatiques extrêmes (canicule), pannes énergétiques, accidents routiers, contamination soudaine de l'environnement immédiat, apparition d'un nouveau danger à prendre en compte, gestion de crise (TIAC), panne d'un équipement contribuant à la sécurité des aliments (un détecteur de métal par exemple). Les organismes commencent à élaborer de tels plans sous le nom de plan de fonctionnement en mode dégradé (*cf.* Tableau 6.8 ci-contre).

L'organisme pourra utiliser un formulaire de rapport d'incident pour répondre à ces situations d'urgence (*cf.* Tableau 6.9).

Tableau 6.9 Rapport d'incident

Type d'incident :	N° de rapport :
Date(s) de l'incident :	
Heure de l'incident :	
Lieu de l'incident :	
Rapporteurs :	
Description de l'incident :	
Nature de l'incident :	
Succession des événements :	
Évaluation des dommages :	
Évaluation de l'intervention :	
Problèmes rencontrés :	
Mesures appliquées :	
Recommandations :	

Tableau 6.8 Exemple de trame d'un plan de fonctionnement en mode dégradé

Accident ou urgence possible	S'est déjà produit			Durée prévisible minimale	Modes de substitution actuels							Détail des opérations curatives et préventives
	Oui	Non	Date		1	2	3	4	5	6	7	

1. Rechange disponibles à l'achat
2. Rechange disponible (stock)
3. Moyens alternatifs disponibles
4. Sous-traitance possible
5. Maintenance préventive
6. Stock produit fini disponible
7. Autres

6.2.8 Revue de direction

5.8 Revue de direction

5.8.1 Généralités

La direction doit, à intervalles programmés, revoir le système de management de la sécurité des denrées alimentaires de l'organisme pour garantir qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue de direction doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la sécurité des denrées alimentaires, notamment la politique de sécurité des denrées alimentaires. Les enregistrements des revues de direction doivent être conservés (voir 4.2.3).

5.8.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent contenir, entre autres, les informations concernant les points suivants :

a. les actions de suivi entreprises suite aux revues de direction précédentes ;
b. l'analyse des résultats des activités de vérification (voir en 8.4.3) ;
c. les situations faisant l'objet de changements, susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires (voir en 5.6.2) ;
d. les situations d'urgence, les accidents (voir en 5.7) et les retraits (voir en 7.10.4) ;
e. les résultats des revues des activités de mise à jour du système (voir en 8.5.2) ;
f. la revue des activités de communication, notamment les retours de la part des clients (voir en 5.6.1) ; et
g. les audits ou inspections externes.

NOTE Le terme « retrait » inclut le rappel.

Les données doivent être présentées d'une manière qui permet à la direction de les associer aux objectifs énoncés du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

5.8.3 Éléments de sortie de la revue

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et les actions concernant :

a. l'assurance de la sécurité des denrées alimentaires (voir en 4.1) ;
b. l'amélioration de l'efficacité du système de management de la sécurité des denrées alimentaires (voir en 8.5) ;
c. les besoins en ressources (voir en 6.1) ; et
d. les révisions apportées à la politique et aux objectifs afférents en matière de sécurité des denrées alimentaires de l'organisme (voir en 5.2).

- **Commentaires**

La revue de direction est un temps fort du système de management. Elle permet de faire le point sur l'ensemble des résultats atteints mais aussi à atteindre.

Cette revue, conduite par la direction, permet de mesurer le chemin parcouru depuis la précédente revue (Quels objectifs ont été atteints ? L'ont-ils été de manière complète ? Pour quelles raisons ?) et de modifier en conséquence sa politique, ses objectifs ainsi que les moyens à mettre en œuvre.

Enfin, la revue de direction est explicitée et présentée comme un processus en soi avec ses éléments d'entrée et de sortie (Figure 6.9).

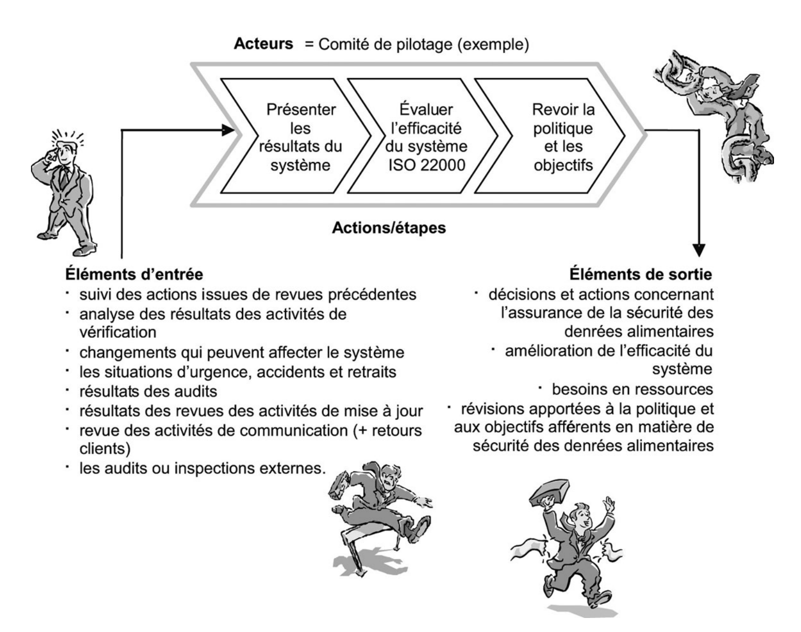


Figure 6.9 Processus de revue de direction

La revue de direction devra faire l'objet d'un enregistrement. Un formulaire est présenté dans le tableau 6.10.

Tableau 6.10 Compte rendu de revue de direction

Compte rendu de revue de direction du JJ/MM/AAAA Participants :   Ordre du jour ☐ Action issues des revues précédentes ☐ Planification du système de management ☐ Analyse des résultats de vérification ☐ Résultats d'audit et inspections externes ☐ Situations d'urgence, accidents et retraits ☐ Suivi des indicateurs ☐ Actions correctives, préventives et d'amélioration ☐ Évaluation de l'efficacité du système de management ☐ Autre : Conclusions de la revue de direction :

6.3 Chapitre 6 : Management des ressources

La mise en œuvre d'une politique de sécurité des aliments nécessite que la direction attribue les ressources appropriées pour atteindre les objectifs fixés.

Outre les ressources humaines qui sont fondamentales, cela concerne également les infrastructures et l'environnement de travail.

6.3.1 Ressources humaines

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralités

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires et tout autre membre du personnel exerçant des activités ayant une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires doivent être compétents et doivent avoir la formation initiale et professionnelle, le savoir-faire et l'expérience appropriés. Lorsque l'assistance d'experts extérieurs est requise pour le développement, la mise en œuvre, l'exploitation ou l'évaluation du système de management de la sécurité des denrées alimentaires, les enregistrements de l'accord ou des contrats définissant la responsabilité et l'autorité de ces experts externes doivent être disponibles.

- **Commentaires**

Tout le personnel n'est pas concerné par cette exigence. Les seules personnes devant être compétentes sont celles ayant une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires (membre de l'équipe HACCP, personnel de production, agents d'entretien, personnel en charge de la surveillance d'un CCP/PRPo, etc.).

L'intervention d'une personne extérieure (consultant, représentant des autorités publiques, etc.), est régie par des contrats clairs entre les protagonistes, dans lesquels sont spécifiés qui fait quoi dans le système de management.

> **6.2 Ressources humaines**
>
> **6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation**
>
> L'organisme doit :
>
> a. identifier les compétences nécessaires pour les membres du personnel dont l'activité a une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires ;
> b. assurer la formation ou entreprendre d'autres actions pour garantir l'acquisition des compétences nécessaires par les membres du personnel ;
> c. garantir que les membres du personnel chargés de la surveillance, des corrections et des actions correctives relatives au système de management de la sécurité des denrées alimentaires sont formés ;
> d. évaluer la mise en œuvre et l'efficacité de a), b) et c) ;
> e. assurer que les membres du personnel ont suffisamment conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités individuelles pour la contribution à la sécurité des denrées alimentaires ;
> f. assurer que l'exigence d'une communication efficace (voir en 5.6) est comprise par tous les membres du personnel dont l'activité a une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires ; et
> g. conserver les enregistrements appropriés concernant la formation et les actions décrites en b) et c).

- **Commentaires**

La compétence est la capacité à mettre en œuvre des connaissances, savoir-faire et comportements en situation d'exécution.

Un certain nombre de concepts gravitent autour de celui de compétence. Ces derniers concernent, entre autre, pour les personnes effectuant un travail ayant

une incidence sur la sécurité des denrées alimentaires : le savoir, le savoir-faire et le savoir être. Il s'agit pour :

- Le savoir : d'un ensemble de connaissances théoriques et pratiques.
- Le savoir-faire : d'une mise en œuvre maîtrisée d'un savoir et d'une habileté pratique dans une réalisation spécifique.
- Le savoir être : d'un savoir-faire relationnel. C'est un mélange d'aptitudes, de comportements mêlant la communication, la disponibilité, l'ouverture d'esprit et l'adaptabilité.

La composante « ressources humaines » est particulièrement mise en valeur pour affirmer le rôle incontournable des femmes et des hommes de l'organisme dans le respect de la sécurité des produits réalisés.

Ce rôle est rappelé dans le quatrième principe du management de la qualité, « Implication du personnel » :

> **ISO 9000:2005**
>
> Les personnes à tous niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

Parmi les points importants, l'organisme devra s'assurer que :

- Les acteurs dont le travail a une incidence sur la sécurité du produit sont compétents sur la base de :
  - leur formation initiale ;
  - leur formation professionnelle ;
  - leur savoir-faire ;
  - leurs expériences.
- La formation et toute autre action (par exemple, le tutorat, le recours à la sous-traitance) satisfaisant les besoins de compétence répondent aux effets escomptés. Un bouclage avec l'identification initiale des compétences nécessaires est assuré au travers de l'évaluation de l'efficacité des actions entreprises.
- Les acteurs ont suffisamment conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités individuelles et sur la manière dont ils contribuent à l'atteinte des objectifs de la direction. Il s'agit d'affirmer le principe selon lequel la sécurité des aliments est l'affaire de tous mais surtout de chacun.

Des enregistrements doivent être conservés pour apporter la preuve de la compétence des personnes concernées (Figure 6.10).

Exemple : Une liste de présence signée pour les sessions de formation, contenant les détails relatifs à la formation (programme/contenu, nom et qualification du formateur, résultats de l'évaluation finale des apprenants, etc.).

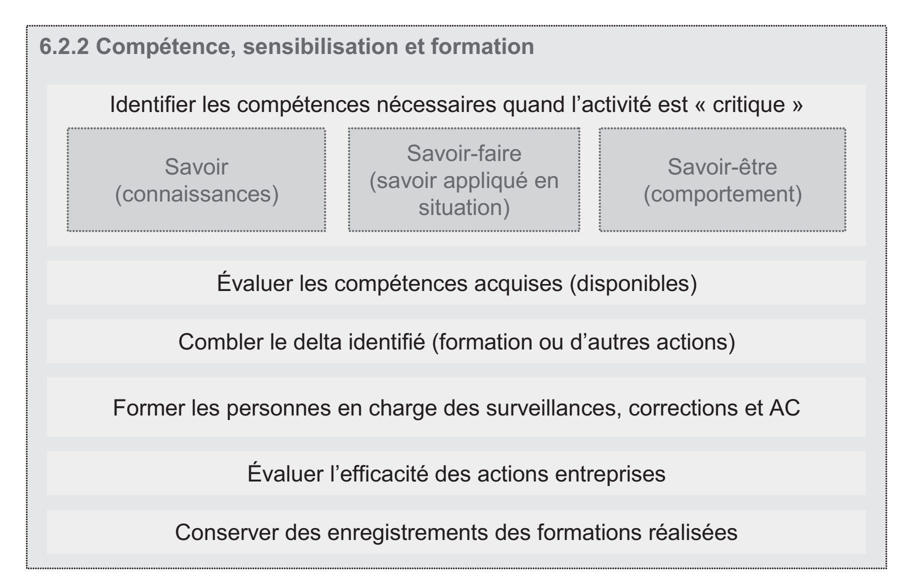


Figure 6.10 Description du management des compétences

Une des difficultés pour les organismes sera d'évaluer l'efficacité des formations hygiène notamment. Lorsqu'on évoque l'efficacité des formations, il convient de considérer l'efficacité à chaud (juste après la formation) mais également (et surtout !) l'efficacité à froid. Les savoirs transmis en formation sont-ils appliqués en situation professionnelle ? Autrement dit le personnel dispose-t-il des savoir-faire nécessaires ?

L'efficacité de la formation devra faire l'objet d'un enregistrement. Un formulaire est présenté dans le tableau 6.11.

Tableau 6.11 Fiche d'évaluation de l'efficacité d'une formation

Titre de la formation :
Date(s) de la formation :
Lieu de la formation :
Prénom et Nom du salarié :
Rappel des objectifs pédagogiques de la formation :
Vous sentez-vous capable de mettre en pratique les objectifs pédagogiques de cette formation ?
1er objectif : ☐ Oui ☐ Non Commentaires :
2e objectif : ☐ Oui ☐ Non Commentaires :
3e objectif : ☐ Oui ☐ Non Commentaires :
4e objectif : ☐ Oui ☐ Non Commentaires :
5e objectif : ☐ Oui ☐ Non Commentaires :
Vos observations, remarques, suggestions concernant l'efficacité de cette formation :
Au vu des éléments ci-dessus, la formation citée en objet est-elle considérée comme : ☐ Efficace ☐ Non efficace
Dans le cas d'un constat d'inefficacité, quelle suite est donnée ?
Cette fiche a été établie le JJ/MM/AAAA, par *nom*. Elle est à archiver pendant X an(s) à partir de cette date.

6.3.2 Infrastructures

> **6.3 Infrastructures**
>
> L'organisme doit fournir les ressources nécessaires à l'élaboration et à la maintenance des infrastructures nécessaires à la mise en œuvre des exigences de la présente Norme internationale.

- **Commentaires**

Il convient que l'équipe chargée de la sécurité des aliments soit composée d'un personnel expérimenté sur le plan technique, investi de responsabilités essentielles au sein des infrastructures de l'organisme ou que l'équipe établisse d'étroites relations avec ce personnel au sein de l'organisme.

L'équipe HACCP devra inscrire la gestion des infrastructures dans l'ordre du jour des réunions de l'équipe.

Exemples d'infrastructures d'un organisme

Les bâtiments, les équipements associés aux procédés, les installations, les zones environnantes et les services support.

> **6.4 Environnement de travail**
>
> L'organisme doit fournir les ressources nécessaires à l'élaboration, au management et à la maintenance de l'environnement de travail nécessaire à la mise en œuvre des exigences de la présente Norme internationale.

- **Commentaires**

L'environnement de travail est une combinaison d'aspects humains et physiques dont l'influence peut avoir un impact sur l'atteinte de la sécurité des denrées alimentaires.

Il convient de veiller à ce que l'environnement de travail permette d'éviter que différents facteurs ne puissent nuire à la sécurité des denrées alimentaires ou à sa conservation.

Exemple : La propreté et l'hygiène des locaux, l'éclairage dans une salle de conditionnement, l'humidité, la température, mesures pour éviter la contamination croisée, les vêtements de protection…

La prise en compte des exigences relatives aux infrastructures et à l'environnement de travail permettra de mettre à jour les programmes prérequis (bonnes pratiques d'hygiène).

6.4 Chapitre 7 : Planification et réalisation de produits sûrs

Ce chapitre développe la planification des procédés de réalisation, depuis la réception des matières premières, jusqu'à la livraison de produits finis. Cette planification s'applique à la réalisation d'un produit sûr avec une démarche HACCP renforcée par des exigences supplémentaires (notions de validation des combinaisons de mesures de maîtrise, de PRPo/CCP par exemple).

> **7 Planification et réalisation de produits sûrs**
>
> **7.1 Généralités**
>
> L'organisme doit planifier et développer les procédés nécessaires à la réalisation de produits sûrs. L'organisme doit mettre en œuvre, exploiter et assurer l'efficacité des activités planifiées et de toute modification de ces activités. Ceci comprend le(s) PRP ainsi que le(s) PRP opérationnel(s) et/ou le plan HACCP.

- **Commentaires**

Dans le couple de normes ISO 22000/ISO 22004, ce chapitre décrit sous forme de spécifications (ISO 22000) et de recommandations (ISO 22004) les activités à mettre en œuvre pour assurer la réalisation d'un produit sûr. Il introduit des exigences (et des recommandations) que l'entreprise doit (« peut ») appliquer pour assurer la planification de ses procédés de réalisation.

Quatre thèmes sont décrits (Figure 6.11) :

– les programmes prérequis, PRP (§ 7.2). Les PRP ont été traités dans le chapitre 3.1 de la partie II de cet ouvrage ;

– la maîtrise des dangers selon la méthode HACCP (§ 7.3 à § 7.8). L'HACCP a été traité dans le chapitre 4 de la partie II de cet ouvrage ;

– la maîtrise des non-conformités (§ 7.10). ce point a été traité dans le chapitre 4.11 de la partie II de cet ouvrage ;

– le système de traçabilité (§ 7.9) que nous allons voir en détail et le système de retrait des produits (7.10.4) qui a été abordé au chapitre 4.11.4.

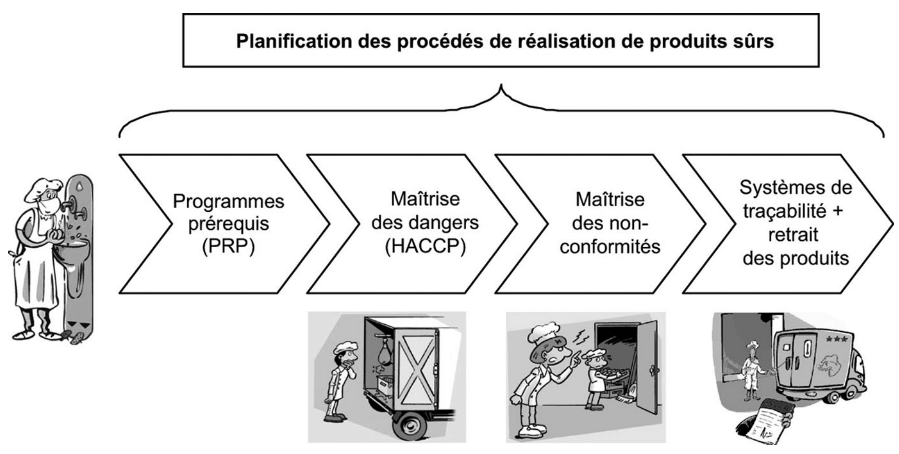


Figure 6.11 Thèmes associés à la réalisation de produits sûrs

6.4.1 Système de traçabilité

La norme ISO 22000 impose d'établir et d'appliquer un système de traçabilité. Un document AFNOR traite spécifiquement de la traçabilité : le fascicule de documentation FD V 01-020.

> **FD V 01-020**
>
> **Traçabilité**
>
> Selon la version de la NF EN ISO 9000:2005, la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.
>
> NOTE 1 Dans le cas d'un produit (3.4.2), elle peut être liée à
>
> – l'origine des matériaux et composants,
> – l'historique de réalisation, et
> – la distribution et l'emplacement du produit après livraison.
>
> NOTE 2 En métrologie, la définition du VIM : 1993, 6.10, est la définition reconnue.

- **Commentaires**

Connaître l'historique d'un produit, c'est connaître :

– l'origine et les caractéristiques des différents composants : matières premières, ingrédients, additifs, conditionnement ;
– l'historique de sa fabrication et l'emplacement du produit après sa livraison.

Dans la majorité des cas, une identification enregistrée est nécessaire pour assurer la traçabilité. Dans les filières agricoles et alimentaires, la traçabilité

s'applique particulièrement au couple produit/process, produit/localisation, le produit étant entendu selon le cas comme un lot ou une unité de produits. Elle associe un flux matière et un flux d'informations.

L'identification d'un produit est la correspondance unique entre une référence ou identifiant et un lot. Assurer la traçabilité ne peut se faire qu'au travers d'enregistrements aux différentes étapes du diagramme. L'identification enregistrée est le lien entre toutes ces étapes.

Le lot est déterminé par des paramètres établis au préalable par l'organisme porteur du projet de traçabilité. Il est défini comme « un ensemble d'unités d'une denrée ayant des caractéristiques identiques, qui a été produite et/ou fabriquée et/ou conditionnée dans des circonstances pratiquement identiques » (article R-112-5 du Code de la Consommation).

Par exemple, un lot peut correspondre :

- En production végétale :
  - à la production d'une parcelle ;
  - à la production de plusieurs parcelles homogènes regroupées en îlot.
- En production animale :
  - à un animal (notamment en production bovine) ;
  - à une bande (porcs, lapins, volailles, palmipèdes, ovins).

La traçabilité permet de retrouver l'historique vers l'amont : « traçabilité montante » et vers l'aval « traçabilité descendante » (Figure 6.12).

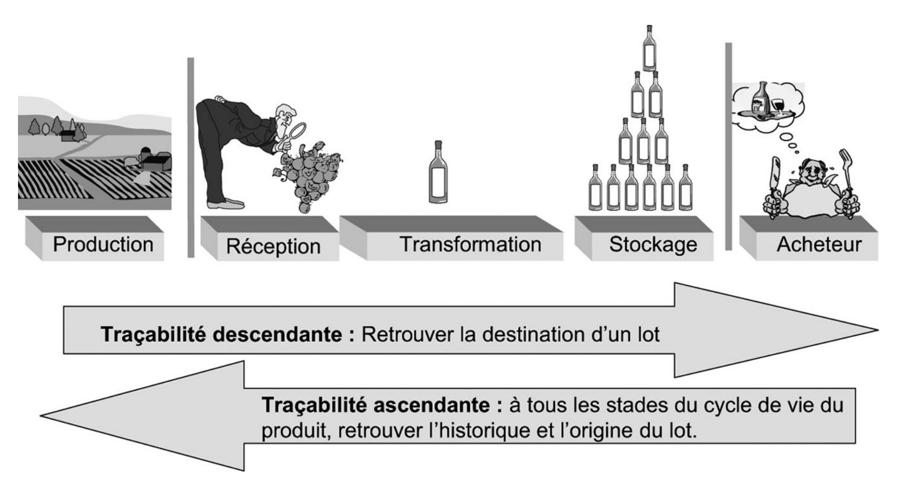


Figure 6.12 La traçabilité dans la chaîne alimentaire

Le niveau de détail du système de traçabilité doit être considéré en fonction d'un éventuel retrait.

L'équipe en charge de la sécurité des denrées alimentaires doit définir une méthodologie pour la mise en œuvre de la traçabilité (Figure 6.13).

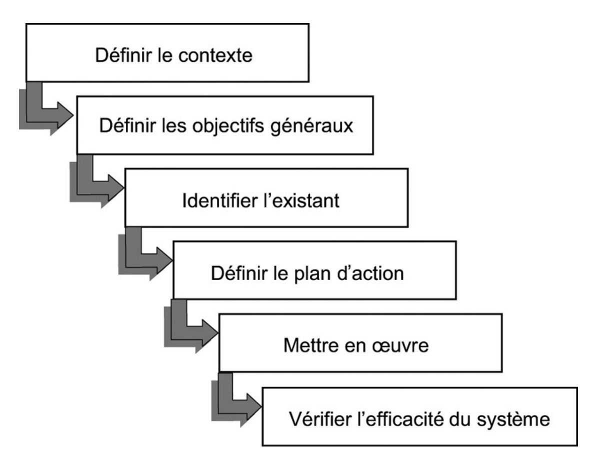


Figure 6.13 Méthodologie de mise en œuvre de la traçabilité

Exemples d'objectifs de traçabilité

En matière de sécurité alimentaire : être capable en permanence de connaître la destination de chaque lot pour pouvoir tous les rapatrier en cas de contamination (chimique, physique, biologique) en moins de 24 heures.

En matière de qualité client : être capable de renseigner en moins d'une heure les clients sur l'origine des matières premières composant les lots.

6.4.2 Gestion et analyse des flux

Un système de traçabilité associe, au flux physique de la vie du produit, une suite d'actions d'information, qui donnent naissance à un flux logique de données (*cf.* Figure 6.14).

Les outils de traçabilité ont pour rôle, tout au long de ces flux :

– d'acquérir les données ;
– de marquer et identifier les produits ;
– de stocker les données ;
– de transmettre les données ;
– de retrouver les données.

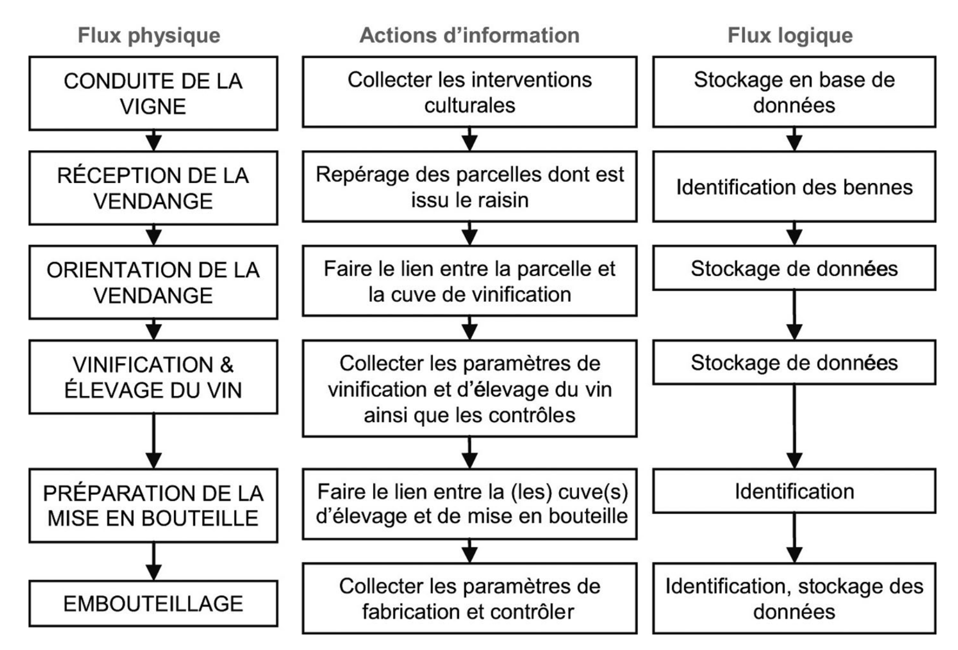


Figure 6.14 Exemple d'une analyse de flux

L'organisme peut choisir d'utiliser les outils de transmission et de stockage des informations les plus efficaces. Les petites structures auront tendance à utiliser la gestion papier (*cf.* Tableau 6.12) et les PME/grands groupes, l'informatique (*cf.* Tableau 6.13).

Tableau 6.12 La gestion des supports papier

Avantages	Inconvénients
– Capacité non limitée – Utilisation facile – Coût faible – Investissement léger – Souplesse d'utilisation	– Risque d'erreur de saisie ou de lecture – Mal adapté à une saisie répétitive et volume d'informations importants – Lourdeur de transmission et d'exploitation – Temps élevé d'acquisition et de recherche d'information – Archivage contraignant (volume, durée)

Tableau 6.13 La gestion des données informatisées

Avantages	Inconvénients
– Centralisation de l'information – Mise à disposition d'informations supplémentaires – Recherche rapide – Rapidité de transmission	– Coût d'investissement – Formation du personnel – Besoin de sécurisation des données – Nécessité d'avoir une base de donnée avec des interfaces de systèmes – Assurer la maintenance et la compatibilité dans un contexte fortement évolutif

Au niveau international, la norme ISO 22005 est parue en juillet 2007. Elle fixe les principes et les exigences fondamentales s'appliquant à la conception et à la mise en œuvre d'un système de traçabilité de la chaîne alimentaire. Ce système pouvant être appliqué par un organisme opérant à un niveau quelconque de la chaîne alimentaire ou par des organismes collaborant tout au long de la chaîne. Cette norme est certifiable.

6.5 Chapitre 8 : Validation, vérification et amélioration du système de management de la sécurité des denrées alimentaires

Les exigences du chapitre 8 traitent des activités nécessaires pour démontrer que le système de management de la sécurité des aliments, tel que conçu, est fiable et capable de fournir réellement le niveau de maîtrise attendu.

6.5.1 Maîtrise de la surveillance et du mesurage

8.3 Maîtrise de la surveillance et du mesurage

L'organisme doit fournir les preuves du caractère approprié des méthodes et équipements spécifiés de surveillance et de mesurage afin de garantir la performance des procédures de surveillance et de mesurage. Lorsqu'il est nécessaire de garantir des résultats valables, les équipements et les méthodes de mesurage utilisés doivent être :

a. étalonnés ou vérifiés selon des intervalles spécifiés ou avant utilisation, par rapport à des étalons de mesure fondés sur des étalons de mesure internationaux ou nationaux (en l'absence de ce type d'étalon, la référence utilisée pour l'étalonnage ou la vérification doit faire l'objet d'un enregistrement) ;
b. réglés ou re-réglés autant que nécessaire ;
c. identifiés afin de permettre la détermination de la validité de l'étalonnage ;
d. protégés contre les déréglages susceptibles d'invalider le résultat du mesurage ; et
e. protégés contre tout dommage et toute détérioration.

Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés.

En outre, l'organisme doit évaluer la validité des résultats de mesurages antérieurs lorsque les équipements ou les procédés se révèlent non conformes aux exigences spécifiées. Si l'équipement de mesurage n'est pas conforme, l'organisme doit entreprendre une action appropriée sur les équipements et sur tout produit concerné. Les enregistrements de cette évaluation et des actions résultantes doivent être conservés.

Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et le mesurage des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue doit être confirmée. Cette vérification doit être effectuée avant la première utilisation et re-confirmée si nécessaire.

- **Commentaires**

La métrologie et l'étalonnage des équipements ont déjà été abordés au chapitre 4.12.2 de la partie II du présent ouvrage.

La norme ISO 22000 traite bien évidemment des équipements et du matériel (thermomètre, détecteurs de métaux, etc.) mais également des méthodes (base de test d'applications informatiques, méthodologies d'enquêtes, contrôle des produits par des analyses sensorielles par exemple). La maîtrise des méthodes et des équipements de surveillance et de mesure est essentielle dans un système de sécurité des aliments (Figure 6.15).



Figure 6.15 Importance de l'étalonnage

Cette maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure consiste à :

– définir la précision de chaque moyen selon le besoin, l'usage et les exigences du produit ;
– établir un programme de vérification et déterminer la périodicité du suivi interne ou externe en fonction du besoin défini et de la fréquence des dérèglements observés ;

- identifier, quand cela est adapté, tous les dispositifs par un marquage indiquant la date du prochain contrôle ;
- identifier les responsables de cette maîtrise ;
- enregistrer les résultats des contrôles effectués.

Pour les méthodes de surveillance et de mesure, cela consiste à s'assurer de :

- la représentativité et la fiabilité de l'échantillonnage ;
- la pertinence et la cohérence des questions posées ;
- de la méthodologie utilisée.

La norme ISO 17025 donne des recommandations sur les études inter-étalonnage et d'autres techniques d'assurance de la qualité en laboratoire.

Afin de répondre aux exigences de la norme, l'organisme pourra disposer d'un certain nombre de formulaires :

- un planning d'étalonnage (*cf.* Tableau 6.14) ;
- un tableau d'affectation des instruments métrologiques (*cf.* Tableau 6.15) ;

Tableau 6.14 Planning d'étalonnage

Référence de l'équipement	Affectation	Date de dernière vérification	Fréquence de vérification	Date de prochaine vérification

Tableau 6.15 Tableau d'affectation des instruments métrologiques

Référence de l'équipement	Précision de l'équipement	Poste de contrôle	Intervalle de tolérance mesure au poste	Rapport précision sur tolérance

Concernant la détection de métaux, la société Mettler Toledo[29] vient de publier en 2008 un guide pour la réduction des contaminants métalliques. Ce document est en accès libre.

29. www.mt.com/metaldetection

6.5.2 La planification de la vérification

La vérification du système HACCP a déjà été abordée au chapitre 4.12 partie II du présent ouvrage.

La vérification doit permettre d'instaurer la confiance vis-à-vis de la pertinence du système de management de la sécurité des denrées alimentaires mis en œuvre par l'organisme. L'ISO 22000 spécifie la vérification à la fois des éléments individuels et des performances globales du système.

En outre, il est bon de distinguer :

– la vérification « individuelle » (§ 7.8) ;
– la vérification « collective » du système de management de la sécurité des denrées alimentaire au travers de la mesure de la performance globale (§ 8.4).

La norme précise que les activités de vérification (individuelles) doivent permettre soit d'évaluer :

– la mise en œuvre : des programmes prérequis (PRP) ;
– la mise à jour : des éléments d'entrée de l'analyse des dangers ;
– la mise en œuvre et l'efficacité :
  – des programmes prérequis opérationnels (oPRP),
  – des éléments contenus dans le plan HACCP,
  – des autres procédures nécessaires à l'organisme.

> **ISO 9000:2005**
>
> **3.2.14**
>
> **Efficacité**
>
> Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Il s'agira d'apporter les preuves de l'efficacité des mesures de maîtrise (seules ou en combinaison). L'efficacité est le niveau de réalisation des activités planifiées (les modes de fonctionnement sont-ils définis et suivis ?) et d'obtention des résultats escomptés (les dangers sont-ils éliminés ou ramenés à un niveau acceptable ?).

Les résultats de la planification de la vérification individuelle doivent être enregistrés (*cf.* Tableau 6.16).

Tableau 6.16 Résultats de la planification de la vérification

Méthode de vérification	Objectif	Fréquence	Responsable de l'action	Documentation applicable	Support d'enregistrement
Essais sur échantillons de produits finis	Vérifier la conformité aux niveaux acceptables	Selon plan de contrôle	Manager HACCP et chef de production	Plan de contrôle microbiologique	Résultats d'analyses
Simulation des CCP	Vérifier que les moyens de maîtrise des CCP sont bien assimilés	Tous les semestres pour tous les CCP	Manager HACCP	Procédure de vérification des CCP	Rapport de simulation
Audit des programmes prérequis (PRP)	Vérifier la mise en œuvre des mesures de maîtrise	Voir fréquence dans les PRP	Voir responsable correspondant	Procédure d'audit interne PR23	Rapport d'audit des PRP
Évolution de la technologie et de l'analyse des dangers	Mettre à jour les données	Tous les semestres	Équipe chargée de la sécurité des aliments	Données bibliographiques	Liste des nouveaux dangers spécifiques
Diagramme de flux	Mettre à jour les données	Tous les ans	Équipe chargée de la sécurité	Procédure d'audit interne PR23	Liste des modifications
…	…	…	…	…	…
Approuvé par…		Le… (date)……	………(signature)…………..		

Ces mêmes résultats seront également communiqués à l'équipe en charge de la sécurité des denrées alimentaires, puis analysés en vue de la revue de direction.

En outre, les activités de vérification peuvent mettre en évidence des produits ou des lots de produits non conformes. Dans ce cas, ces produits ou lots de produits doivent être traités comme des produits potentiellement dangereux.

6.5.3 L'audit interne

8.4.1 Audit interne

L'organisme doit mener des audits internes à intervalles programmés pour déterminer si le système de management de la sécurité des denrées alimentaires :

a. est conforme aux dispositions planifiées, aux exigences du système de management de la sécurité des denrées alimentaires établies par l'organisme et aux exigences de la présente Norme internationale ; et
b. est mis en œuvre et mis à jour de manière efficace.

Un programme d'audit doit être planifié en tenant compte de l'importance des procédés et des domaines à auditer, ainsi que de toute action de mise à jour entreprise suite aux résultats des audits précédents (voir en 8.5.2 et en 5.8.2). Les critères, le domaine d'application, la fréquence et les méthodes de l'audit doivent être définis. Le choix des auditeurs et la réalisation des audits doivent assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit. Les personnes chargées de l'audit ne doivent pas auditer leurs propres activités.

Les responsabilités et les exigences pour planifier, mener les audits, rendre compte des résultats et conserver des enregistrements doivent être définies dans une procédure documentée.

L'encadrement responsable du domaine audité doit assurer que des actions sont entreprises sans délai excessif pour éliminer les non-conformités détectées et leurs causes. Les activités de suivi doivent inclure la vérification des actions entreprises et le compte rendu des résultats de vérification.

- **Commentaires**

L'audit interne est un moyen interne de vérification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires. Les audits internes ont trois objectifs principaux, ils s'assurent :

- que ce qui est en place est conforme à ce qui a été prévu ;
- de l'efficacité des dispositions mises en place, c'est-à-dire qu'elles sont réalisées telles que planifiées et qu'elles permettent d'atteindre les résultats escomptés ;
- de la conformité à la norme ISO 22000.

Le programme des activités à auditer doit être établi en fonction de certains éléments tels que les dysfonctionnements rencontrés, les modifications du procédé, les nouveaux produits, les réclamations des clients, les résultats des audits précédents…

Il est donc tout à fait possible d'établir un programme d'audit couvrant l'ensemble des procédés et des domaines, certains d'entre eux étant audités plusieurs fois et d'autres une seule fois.

Une procédure doit décrire les modalités de planification et de réalisation des audits. Les audits seront menés par des personnes différentes de celles qui réalisent l'activité auditée. Il est fréquent dans les PME, que tout ou partie des audits internes soient confiés à des auditeurs externes (consultants par exemple). Dans ce cas-là, l'audit interne devient un processus externalisé à maîtriser (§ 4.1).

Les résultats des audits internes doivent être enregistrés et communiqués afin d'engager rapidement les actions correctives nécessaires. Ils font partie intégrante (éléments d'entrée) de la revue de direction (§ 5.8).

NF EN ISO 9000:2005

§ 3.9.1 Audit

Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits.

NOTE Les audits internes, appelés parfois « audits première partie » sont réalisés par, ou au nom de, l'organisme lui-même pour des raisons internes et peuvent constituer la base d'une auto déclaration de conformité.

Les audits externes comprennent ce que l'on appelle généralement les « audits seconde ou tierce partie ». Les audits seconde partie sont réalisés par des parties, telles que des clients, ayant un intérêt dans l'organisme, ou par d'autres personnes en leur nom.

Les audits tierce partie sont réalisés par des organismes externes indépendants. De tels organismes fournissent l'enregistrement ou la certification de conformité à des exigences comme celles de l'ISO 9001 et de l'ISO 14001.

Lorsque les systèmes de management de la qualité et environnemental sont audités simultanément, on parle d'« audit commun ».

Lorsque deux organismes ou plus coopèrent pour auditer conjointement un seul audité, on parle d'« audit joint ».

Les critères d'audit sont assimilés aux référentiels, c'est-à-dire les documents et données qui font référence. Les preuves d'audit sont des faits le plus souvent observés (enregistrements) ou collectés au travers d'interviews. Le rôle de

l'auditeur est ensuite de faire des constatations d'audit, c'est-à-dire donner les résultats de son évaluation entre les preuves d'audit et les critères d'audit. Les constations d'audit sont comparées aux objectifs de l'audit afin de dégager les conclusions de l'audit (*cf.* Figure 6.16).

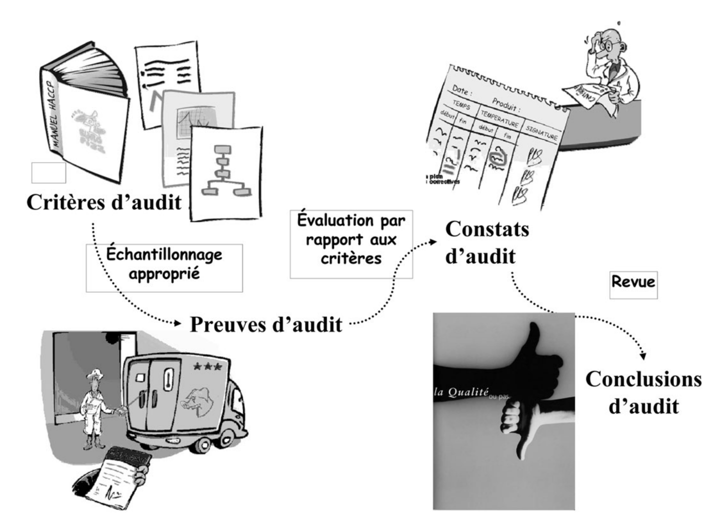


Figure 6.16 Du critère d'audit aux conclusions d'audit

Les objectifs de l'audit doivent toujours être définis avant sa réalisation. La meilleure façon de ne pas atteindre ses objectifs d'audit (et donc de ne pas être efficace) est de ne pas en avoir ! Il convient donc définir le plus précisément possible les objectifs de l'audit (Figure 6.17).

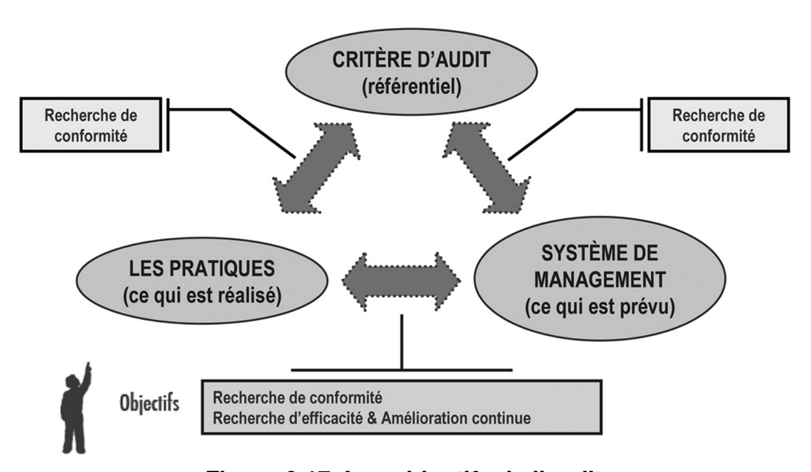


Figure 6.17 Les objectifs de l'audit

L'audit est un processus qui va faire intervenir plusieurs protagonistes. Il s'agit du commanditaire, de l'auditeur, de l'audité et de l'expert technique qui peut accompagner l'équipe d'audit (Figure 6.18).

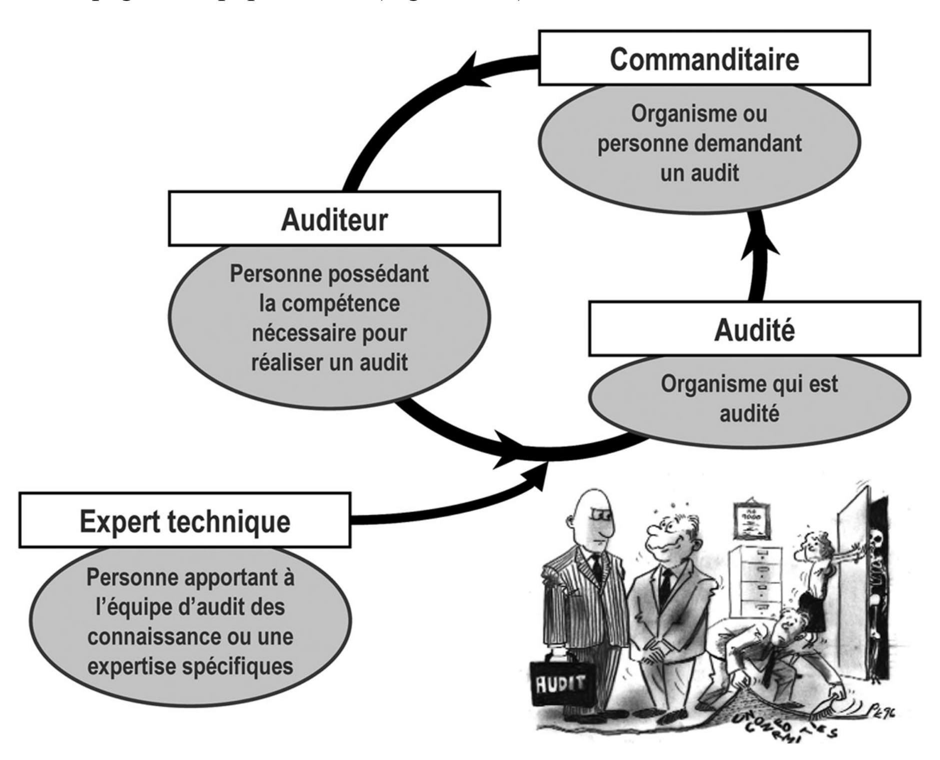


Figure 6.18 Les acteurs de l'audit

Si l'on revient à la définition de l'audit, nous constatons qu'il s'agit d'un processus composé de plusieurs étapes (Figure 6.19).

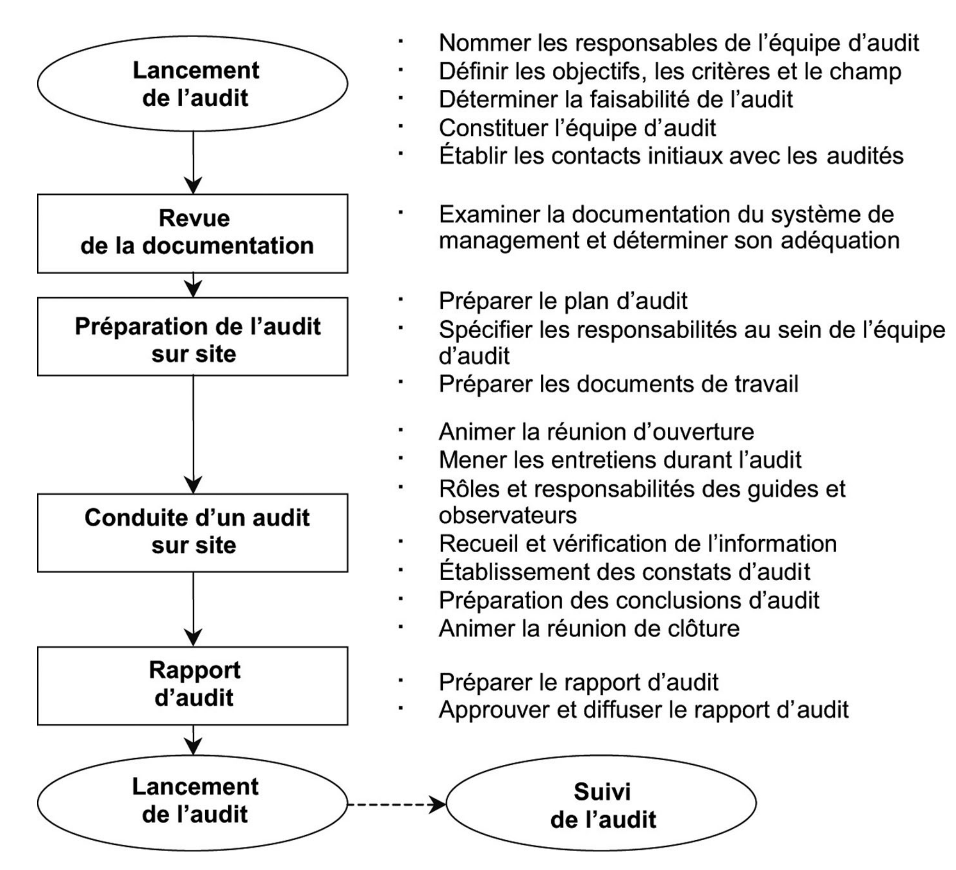


Figure 6.19 Les différentes étapes d'un processus d'audit

- **L'audit HACCP**

En tant que partie intégrante de la vérification, les audits sont effectués pour comparer l'application réelle et les procédures du HACCP avec celles décrites dans le plan HACCP et dans le tableau de gestion des PRPo (Figure 6.20).

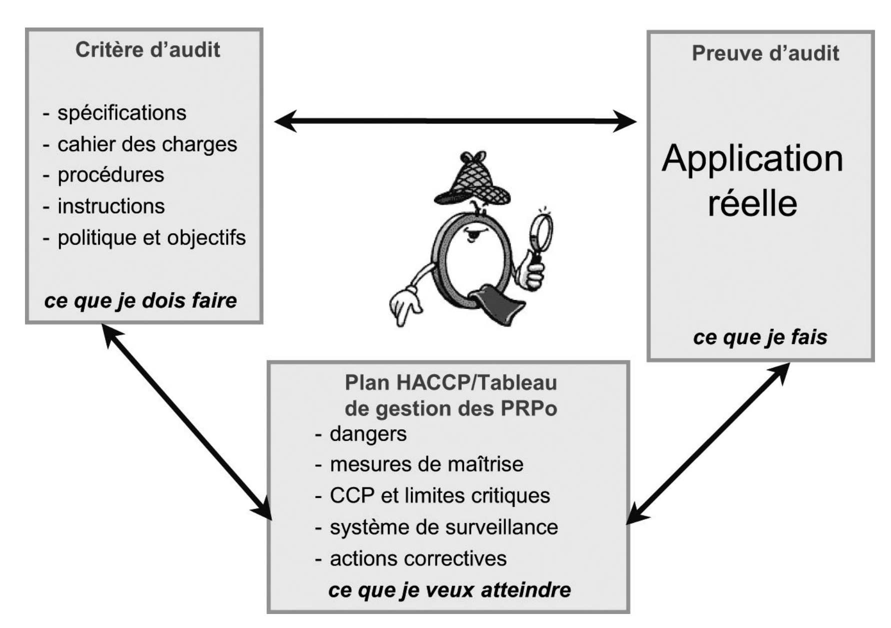


Figure 6.20 Le principe de l'audit HACCP

Les audits sont des processus systématiques et indépendants incluant des observations sur le site, des entretiens et l'étude des enregistrements, pour déterminer si les procédures et les activités stipulées dans le plan HACCP et dans les PRPo sont appliquées effectivement. Ces examens sont, en général, réalisés par une ou plusieurs personnes indépendantes qui ne sont pas impliquées dans la mise en œuvre du système.

Les vérifications peuvent être faites pour des CCP/PRPo définis et/ou pour tout le plan/programme. Les observations sur le site peuvent inclure une observation visuelle pour s'assurer que :

– la description du produit et le procédé sont précis et corrects ;
– la surveillance exigée par le plan HACCP et les programmes opérationnels est effectuée ;
– les procédés opèrent dans le cadre des limites critiques et en conformité avec les PRPo ;
– les enregistrements sont remplis correctement et régulièrement, au moment où la surveillance est réalisée.

Tout ceci peut se symboliser par le parcours de l'auditeur (Figure 6.21).

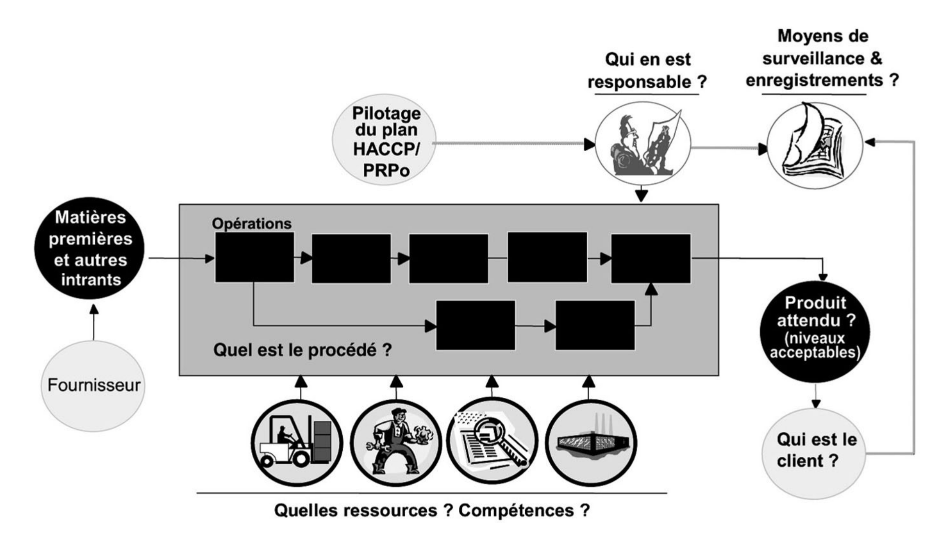


Figure 6.21 Le parcours de l'auditeur HACCP

Les enregistrements à analyser pendant l'audit du plan HACCP et des PRPo incluent, par exemple, ceux qui démontrent que :

- les activités de surveillance ont bien été appliquées aux endroits spécifiés dans le plan HACCP/PRPo ;
- les activités de surveillance ont bien été appliquées selon les fréquences spécifiées dans le plan HACCP et dans les programmes ;
- les produits affectés ont été maîtrisés et des actions correctives ont été prises à chaque fois que la surveillance indiquait l'existence d'un écart par rapport aux spécifications ;
- l'équipement a été étalonné selon les fréquences spécifiées dans les documents.

Ces audits doivent être effectués selon une fréquence suffisante qui assure la continuité du plan HACCP et des PRPo. Cette fréquence dépend de plusieurs conditions, telles que la variabilité du procédé et du produit.

L'équipe peut utiliser les référentiels privés IFS (*International Food Standard*), BRC (*British Retail Consortium*) pour réaliser l'audit HACCP (*cf.* Tableau 6.17). En effet, dans ces deux référentiels l'HACCP est un point crucial (KO et clause fondamentale). L'équipe pourra également choisir de réaliser sa propre grille d'audit (*cf.* Tableau 6.18).

Tableau 6.17 Exemple de grille d'audit HACCP inspirée du référentiel IFS

Point à maîtriser	C	NC	État des lieux interne
Management du système			
L'analyse HACCP vérifie que			
Elle est faite par ligne de fabrication et par produits et pour tout nouveau produit			
Elle intègre la description complète du produit			
L'usage du produit en fonction des consommateurs existe			
Les diagrammes des flux de produits existent et intègrent les CCP et leur numéro. La vérification des diagrammes a été formalisée			
Elle intègre les dangers physiques, chimiques et microbiologiques (allergènes et gravités des effets)			
Les CCP et les CP sont pertinents en fonction du danger considéré			
La révision du système est planifiée (annuelle min) en prenant en compte la revue des plaintes (vérification par rapport à des objectifs)			
Des procédures et documents qualités associés existent			
Le plan fait référence à la législation européenne, nationale ou régionale et applique les codes des bonnes pratiques			
Les enregistrements des actions prises lors de l'analyse HACCP sont conservés			
Des données scientifiques ont servi de base à l'élaboration			
Le point critique ou CCP vérifie que			
Il existe des procédures spécifiques de surveillance pour chaque CCP « raisonnés et pertinents ». Des enregistrements de la surveillance existent et sont conservés pendant une période appropriée et connue de la personne concernée. Chaque CCP a son propre formulaire de surveillance, daté, signé par la personne (KO)			

Tableau 6.18 Exemple de grille d'audit HACCP préétablie

Point du référentiel	Point à maîtriser	C	NC	Remarques
Responsabilité de la direction				
Politique qualité				
Politique en matière de sécurité alimentaire	La direction a-t-elle publié une déclaration de cette politique ?			
	Pertinence de la politique : (objectifs mesurables, etc.)			
	Cette politique est-elle comprise, mise en œuvre et maintenue à tous les niveaux ?			
Organisation				
Responsabilités et autorités	Les tâches, responsabilités, autorités et relations entre les membres du personnel sont-elles définies, documentées et communiquées ?			
Responsable qualité Chef d'équipe HACCP	La direction a-t-elle nommé un chef d'équipe HACCP ?			
	Ses responsabilités sont-elles décrites ?			
Équipe HACCP	La direction a-t-elle mis en place une équipe HACCP ?			
	Ses responsabilités sont-elles explicitées ?			
Évaluation par la direction	Le système HACCP est-il évalué périodiquement ?			
	Cette évaluation est-elle pertinente ?			
	Enregistrements et conservation des résultats d'évaluation ?			

Tableau 6.18 Exemple de grille d'audit HACCP préétablie (fin)

Point du référentiel	Point à maîtriser	C	NC	Remarques
Système HACCP				
Généralités				
Manuel HACCP	Un manuel HACCP a-t-il été rédigé ?			
	La structure de la documentation est-elle explicitée ?			
	Le rapport entre les autres systèmes qualité et le système HACCP est-il identifié ?			
	Des dérogations sont-elles prévues ?			
	Une personne est-elle désignée pour tenir à jour et diffuser le manuel HACCP ?			
Étude HACCP	L'étude répond-t-elle aux exigences du système HACCP ?			
	Les points de l'étude sont-ils repris dans un plan type HACCP ?			
Procédure du HACCP				
Contrôle de la qualité	Existe-t-il un plan de contrôle qualité ?			
	Les procédures sont-elles connues, respectées, suivies ?			
Maîtrise des produits non conformes	Existence d'une procédure de traitement des produits non conformes ?			
	La procédure est-elle connue, respectée, suivie ?			
Vérification du HACCP	Moyens adéquats de vérification ? (audit/revue/analyses…)			
	Existence d'une procédure d'actions correctives pour éviter la réapparition des non-conformités ?			

6.5.4 Évaluation et analyse des résultats des activités de vérification

> **8.4.2 Évaluation des résultats individuels de vérification**
>
> L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit systématiquement évaluer les résultats individuels de la vérification programmée (voir en 7.8). Si la vérification ne démontre pas la conformité avec les dispositions programmées, l'organisme doit entreprendre une action pour parvenir à la conformité requise. Cette action doit inclure, sans s'y limiter, une revue :
>
> a. des procédures existantes et des canaux de communication (voir en 5.6 et 7.7) ;
>
> b. des conclusions de l'analyse des dangers (voir en 7.4), du ou des PRP opérationnels établis (voir en 7.5) et du plan HACCP (voir en 7.6.1) ;
>
> c. du ou des PRP (voir en 7.2) ; et
>
> d. de l'efficacité du management des ressources humaines et des activités de formation (voir en 6.2).

- **Commentaires**

Il s'agit ici de passer en revue l'ensemble des résultats du programme de vérification défini au paragraphe 7.8 de la norme afin de démontrer :

– la mise en œuvre les bonnes pratiques d'hygiène ;

– la mise à jour des éléments d'entrée de l'analyse des dangers ;

– la mise en œuvre et l'efficacité des PRPo, du plan HACCP et des autres procédures nécessaires ;

– le respect des niveaux acceptables identifiés pour les dangers.

Lorsque la vérification ne prouve pas la conformité, les actions à entreprendre incluent notamment :

– la revue des procédures de surveillance (§ 7.5 et 7.6.4), pour déterminer s'il convient de les modifier (par exemple, une modification des paramètres, une augmentation de la fréquence) ;

– la revue des enregistrements de validation (§ 8.2) avec une nouvelle validation le cas échéant ;

– la revue de l'analyse des dangers (voir au § 7.4) ;

– la revue des procédures de mise à jour, notamment la communication (§ 5.5) ;

– la revue du management des ressources (§ 6), notamment les activités de formation (§ 6.2).

C'est ce que l'on appelle la réactivité du système de management (Figure 6.22).

Figure 6.22 La réactivité du système

8.4.3 Analyse des résultats des activités de vérification

L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit analyser les résultats des activités de vérification, notamment les résultats des audits internes (voir en 8.4.1) et externes. L'analyse doit être réalisée afin de :

a. confirmer que les performances globales du système satisfont aux dispositions programmées et aux exigences du système de management de la sécurité des denrées alimentaires mis en place par l'organisme ;
b. identifier le besoin en matière de mise à jour ou d'amélioration du système de management de la sécurité des denrées alimentaires ;
c. identifier les tendances indiquant un risque d'augmentation de produits potentiellement dangereux ;
d. établir des informations pour la planification du programme d'audit interne concernant le statut et l'importance des domaines à auditer ; et
e. fournir des preuves de l'efficacité des corrections et des actions correctives entreprises.

Le résultat de l'analyse et des activités résultantes doit être enregistré et communiqué à la direction de façon appropriée comme élément d'entrée de la revue de direction (voir en 5.8.2). Il doit également être utilisé comme élément d'entrée d'une mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires (voir en 8.5.2).

- **Commentaires**

Cette analyse permet d'évaluer les performances globales du système de management de la sécurité des aliments en ce qui concerne la livraison de produits finis satisfaisant aux niveaux de danger acceptables identifiés.

Cette analyse des résultats permet de déterminer les tendances et d'identifier les opportunités d'amélioration (Figure 6.23).

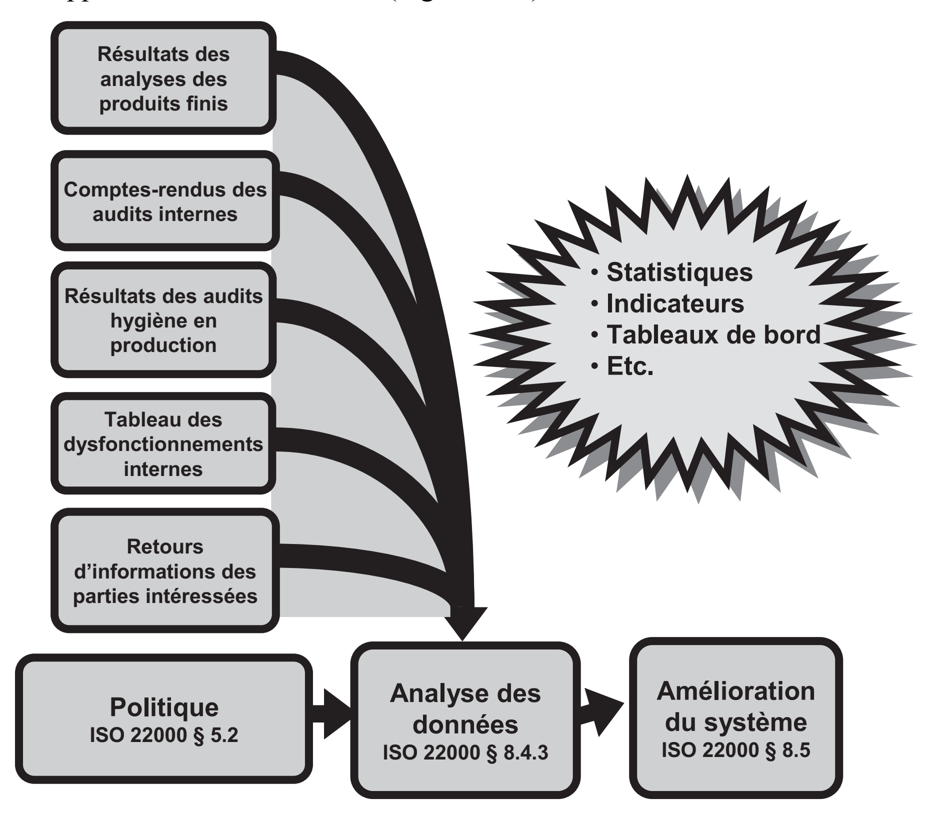


Figure 6.23 L'analyse des résultats

Des outils qualité peuvent être utilisés (Pareto, histogramme, graphe de dispersion, etc.). L'analyse porte sur les données issues des activités de vérification permettant d'obtenir des informations relatives à :

- la performance globale du système de management ;
- la sécurité des produits ;
- la satisfaction des parties intéressées ;
- l'efficacité des corrections et des actions correctives ;
- l'efficacité d'autres thèmes spécifiques (formation, traçabilité, retrait, etc.).

En effet, la collecte des informations ne sert à rien si ces dernières ne sont pas examinées, évaluées, analysées et ne donnent pas lieu à des décisions et à des

actions d'amélioration. D'ailleurs, l'équipe peut profiter de cette analyse pour réaliser le programme des audits en tenant compte de l'importance des procédés et des domaines à auditer (contrôle qualité, hygiène, maintenance, métrologie, traitement des réclamations, etc.).

Exemple

Tous les mois, le responsable en charge de la sécurité des denrées alimentaires collecte les indicateurs et autres informations concernant l'HACCP (réclamations clients, résultats des contrôles qualité, produits non conformes, rapports d'inspection externe, résultats d'analyses microbiologiques, résultats des audits hygiène, etc.).

Avant les revues de direction semestrielles, une analyse est effectuée afin d'évaluer l'efficacité du système de management et d'identifier les opportunités d'amélioration. Ces éléments sont hiérarchisés, enregistrés et seront présentés en revue de direction pour décision (Figure 6.24).

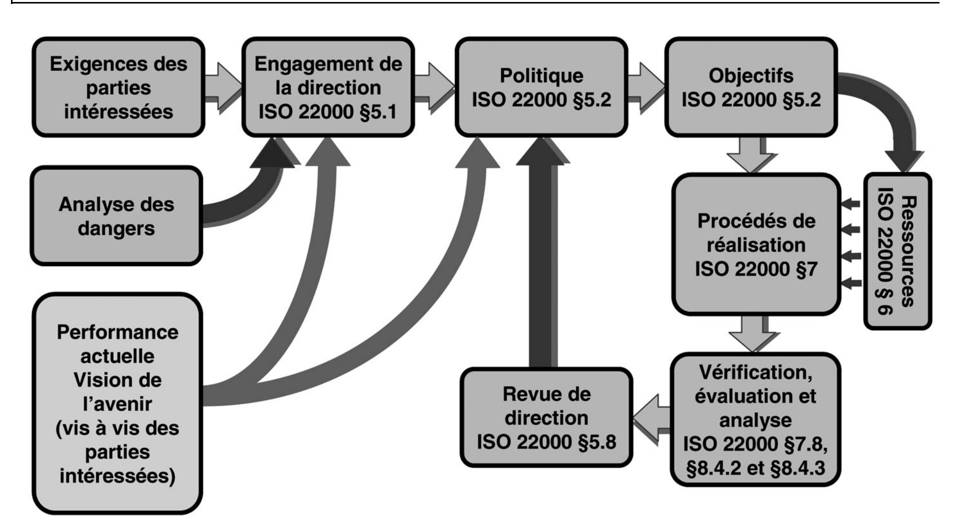


Figure 6.24 Lien avec la revue de direction

L'équipe chargée de la sécurité des aliments peut utiliser un formulaire pour analyser les résultats des activités de vérification (*cf.* Tableau 6.19).

Tableau 6.19 Compte rendu d'analyse des résultats d'évaluation

ANALYSE DES RÉSULTATS DES ACTIVITÉS DE VÉRIFICATION	
Société X	Domaine d'application : Étude HACCP :
Direction Qualité/sécurité des aliments	Date :
	Animateur :
	Participants : - - - - - - - - -
Principales conclusions : Relevé de situation	
I. Mise en œuvre, maîtrise et efficacité du HACCP : a. Atteinte des objectifs de la politique de sécurité des aliments : OUI ☐ NON ☐ Partiellement ☐ Commentaires : b. Maîtrise de l'hygiène générale (PRP) : OUI ☐ NON ☐ Partiellement ☐ Commentaires : c. Adéquation des ressources : OUI ☐ NON ☐ Partiellement ☐ Commentaires : d. Analyse des dangers : OUI ☐ NON ☐ Partiellement ☐ Commentaires :	

Tableau 6.19 Compte rendu d'analyse des résultats d'évaluation (suite)

Principales conclusions : synthèse de l'analyse du système
e. Points forts du système de management de la sécurité des denrées : – – – – – f. Points faibles du système de management de la sécurité des denrées : – – – – g. Objectifs d'amélioration du système de management de la sécurité des denrées : – – – – –
Principales conclusions : actions et décisions
II. Bilan des actions/décisions initiales : (décideur = responsable HACCP) a. à l'évolution du système HACCP : ADP* n° : ADP n° : ADP n° : b. à l'évolution du produit : ADP n° : ADP n° : ADP n° : (*ADP : Action/Décision Pilote)

Tableau 6.19 Compte rendu d'analyse des résultats d'évaluation (fin)

III. Bilan des actions/décisions proposées à la direction : (Décideur = Direction) a. à l'évolution du HACCP : ADD* n° : ADD n° : ADD n° : b. à l'évolution du produit ADD n° : ADD n° : ADD n° : c. à l'évolution du système de management de la sécurité des aliments ADD n° : ADD n° : ADD n° : (ADD : Action/Décision Direction)
Pièces jointes en Annexe : Manuel HACCP (= analyse des dangers + PRPo + plan HACCP) Tableau de bord de la politique de sécurité des aliments (en date du…) Plan d'actions d'amélioration décidé le… Référence du plan d'action :
La prochaine revue est prévue le…

8.5 Amélioration

8.5.1 Amélioration continue

La direction doit garantir que l'organisme améliore en permanence l'efficacité du système de management de la sécurité des denrées alimentaires au moyen de la communication (voir en 5.6), de la revue de direction (voir en 5.8), de l'audit interne (voir en 8.4.1), de l'évaluation des résultats de vérification individuels (voir en 8.4.2), de l'analyse des résultats des activités de vérification (voir en 8.4.3), de la validation des combinaisons de mesures de maîtrise (voir en 8.2), des actions correctives (voir en 7.10.2) et de la mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires (voir en 8.5.2). […]

- **Commentaires**

L'ISO 9000 sur les principes essentiels et le vocabulaire introduit l'amélioration continue comme l'un des huit principes de management de la qualité :

> Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de l'organisme.

Dans la partie « vocabulaire », l'amélioration continue est définie de la façon suivante : « partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité ».

Selon l'ISO, l'application de ce principe doit prendre en compte les aspects suivants :

– utilisation d'une approche cohérente à l'ensemble de l'organisme en vue de l'amélioration continue de ses performances ;
– formation du personnel aux méthodes et outils d'amélioration continue ;
– amélioration continue du système qui devient un objectif de chaque individu dans l'organisme ;
– définition des buts permettant d'orienter l'amélioration continue et des mesures pour en assurer le suivi ;
– reconnaissance et valorisation des améliorations.

L'ISO 22000 introduit l'amélioration continue comme une nouvelle exigence. Il s'agit dorénavant pour l'organisme de manager l'amélioration continue comme un processus en soi. Le but est alors de maîtriser l'enchaînement des différents maillons avec leurs données d'entrée et de sortie : politique qualité, objectifs, mise en œuvre de l'HACCP, évaluation des résultats, corrections, actions correctives et revue de direction (Figure 6.25).

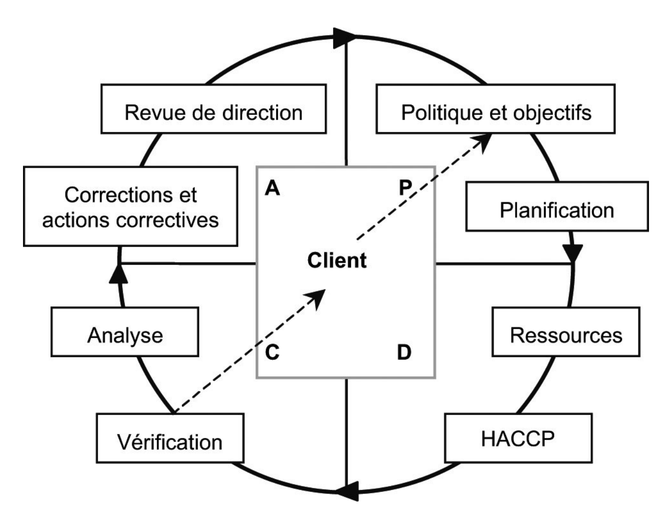


Figure 6.25 L'ISO 22000 et l'amélioration continue

L'équipe chargée de la sécurité des aliments peut utiliser un formulaire pour déterminer les objectifs d'amélioration (*cf.* Tableau 6.20).

Tableau 6.20 Compte rendu d'analyse des résultats d'évaluation

Étude HACCP :	Quenelles
Objectif d'amélioration :	« Disposer d'un personnel compétent en quantité et en qualité sur tous les aspects liés à la sécurité des aliments »
Points faibles classés par priorité	**Actions d'amélioration proposées**
Non-implication du service maintenance dans l'analyse des dangers et la maîtrise des mesures essentielles	Formation de l'ensemble des agents du service maintenance. Réalisation d'un plan de maintenance de l'ensemble des équipements de la ligne de production. Réaliser un état des lieux des produits de graissage et de lubrifications utilisés. Participation du responsable maintenance aux réunions de l'équipe HACCP. Élaboration des documents nécessaires à la maîtrise des dangers « corps étrangers » : conduite à tenir en cas de bris de verre, conditions d'hygiène à respecter lors des interventions en zones sensibles. …..

Tableau 6.20 Compte rendu d'analyse des résultats d'évaluation (fin)

Absence de plans d'actions	Construire un plan d'actions ciblé sur l'objectif d'amélioration « Disposer d'un personnel compétent en quantité et en qualité sur tous les aspects liés à la sécurité des aliments » : c'est ce que nous cherchons à faire ici.
Compétences des personnes non identifiées	Identifier les activités qui ont une incidence sur la sécurité des aliments. Identifier les compétences requises et acquises. Combler le delta identifier et vérifier l'efficacité des actions engagées. Créer une matrice de polyvalence et de polycompétences. …
Autres idées d'actions compte tenu de l'objectif d'amélioration	Revoir le processus d'accueil des nouveaux salariés en insistant sur la formation hygiène et HACCP à l'embauche. Toutes les personnes en charge de la surveillance d'un CCP et/ou d'un PRPo doivent être formées avant la fin du 1er semestre. …

8.5.2 Mise à jour du système de management de la sécurité des denrées alimentaires

La direction doit garantir que le système de management de la sécurité des denrées alimentaires est mis à jour en permanence.

Afin de garantir cela, l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires doit évaluer le système de management de la sécurité des denrées alimentaires à intervalles programmés. La nécessité de soumettre à une revue l'analyse des dangers (voir en 7.4), le(s) PRP opérationnel(s) établi(s) (voir en 7.5) ainsi que le plan HACCP (voir en 7.6.1) doit alors être prise en considération.

Les activités d'évaluation et de mise à jour doivent être fondées sur les éléments d'entrée suivants :

a. la communication, externe comme interne, comme stipulé en 5.6 ;
b. toute autre information concernant le caractère approprié, le caractère adéquat et l'efficacité du système de management de la sécurité des denrées alimentaires ;
c. les conclusions de l'analyse des résultats des activités de vérification (8.4.3) ; et
d. les conclusions de la revue de direction (voir en 5.8.3).

Les activités de mise à jour du système doivent faire l'objet d'un enregistrement et être communiquées de façon appropriée en tant qu'élément d'entrée pour la revue de direction (voir en 5.8.2).

- **Commentaires**

La Figure 6.26 illustre la manière dont l'ISO 22000 établit des relations entre la mise à jour du système et les autres évaluations, appréciations et revues.

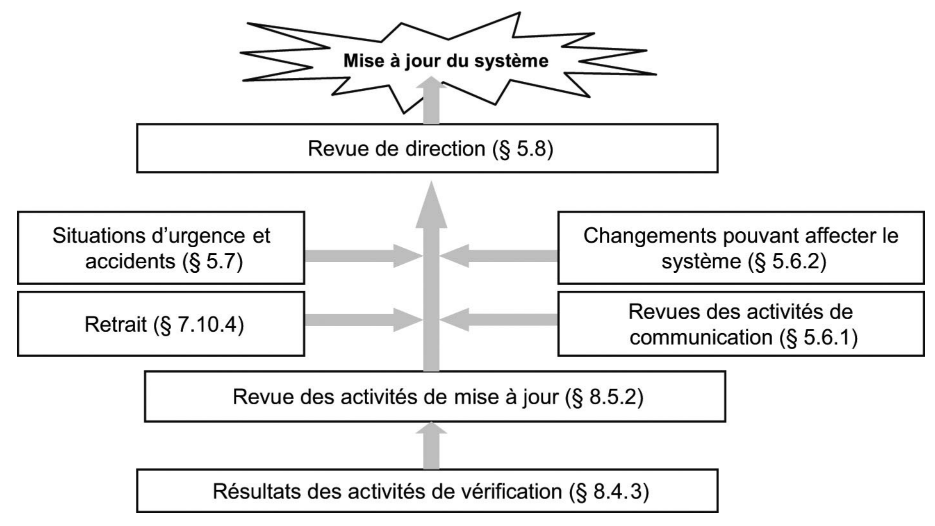


Figure 6.26 Processus de mise à jour du système

Un système figé est un système qui se meurt. Combien de fois a-t-on vu des documents HACCP dans des classeurs, eux-mêmes dans des placards qui ne sont pas revus depuis plusieurs mois, voire plusieurs années ?

Un système est comme un organisme puisque c'est son reflet. Si un organisme est soumis constamment à des changements, il en est de même pour le système de management.

7

ISO 22000 : certification et autodiagnostic

7.1 La certification ISO 22000

La certification par un organisme tiers, indépendant et compétent est un moyen légitime de faire reconnaître la démarche de management de la sécurité des aliments au plan national et international.

Depuis le 16 mai 2007, AFNOR Certification, leader de la certification de produits de services et de systèmes de management en France, est accrédité par le COFRAC (Comité français d'accréditation) pour délivrer la certification ISO 22000 relative aux systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires. AFNOR Certification a ainsi été le premier organisme certificateur accrédité par le COFRAC en conformité à l'ISO/TS 22003 spécifiant les exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires.

La certification ISO 22000 proposée par AFNOR Certification permet de vérifier, grâce à un audit tierce partie, que le système de management mis en place pour maîtriser les risques liés à la sécurité des aliments est bien efficace.

Pour réaliser ces audits, AFNOR Certification fait appel à des équipes d'auditeurs qualifiés aux compétences adaptées aux différents domaines de la filière agroalimentaire.

Les certificats délivrés à ce jour par AFNOR Certification couvrent une grande partie de la filière : transformation, industries biochimiques, fournisseurs d'emballage, transport et stockage, commerces et services.

Premier à avoir obtenu cette accréditation du COFRAC, AFNOR Certification confirme sa place d'acteur incontournable pour accompagner et valoriser les performances des entreprises du domaine agroalimentaire, et garantit ainsi à ses clients la reconnaissance du certificat ISO 22000 qu'il délivre auprès de leurs parties prenantes (clients, partenaires, pouvoirs publics…).

7.1.1 Pourquoi s'investir dans une démarche de certification ?

La certification ou l'évaluation ISO 22000 correspond à un regard extérieur, impartial et rigoureux sur l'organisation de l'organisme. Elle permet d'identifier les axes de progrès nécessaires à l'amélioration du système de management de la sécurité des aliments.

C'est une preuve incontestable de son souci de transparence et gage de confiance vis-à-vis de ses clients. Les démarches de certification/évaluation constituent pour les entreprises des atouts supplémentaires face à la concurrence.

Enfin la certification ISO 22000, du fait de son statut de norme internationale, sera un passeport à l'export qui permettra de faire reconnaître la maîtrise du système de management de la sécurité des aliments.

7.1.2 Processus de certification ISO 22000

Pour la réalisation des audits de certification, les organismes accrédités doivent s'appuyer sur la norme ISO/TS 22003 « Lignes directrices pour l'audit et la certification ». Cette norme a été publiée en février 2007.

- **La qualification des auditeurs**

Les auditeurs devront posséder les qualités et les compétences personnelles leur permettant de mener à bien les audits. Ils devront faire preuve de déontologie professionnelle, se présenter comme des personnes ouvertes ayant le sens de la diplomatie. L'auditeur devra en outre être observateur, perspicace, polyvalent, tenace, avoir une bonne capacité de décision et la faculté d'agir de manière autonome.

Les connaissances et les savoir-faire nécessaires, ainsi que les qualités personnelles indispensables pour les mettre en œuvre, peuvent être acquis par un ensemble de moyens comme la formation, l'expérience professionnelle, la formation spécialisée d'auditeur et l'expérience de l'audit.

L'évaluation des auditeurs intervient à différents stades (Figure 7.1) et s'appuie sur un processus :

– qualification initiale ;
– constitution de l'équipe d'audit ;
– entretien et amélioration de la performance des auditeurs.

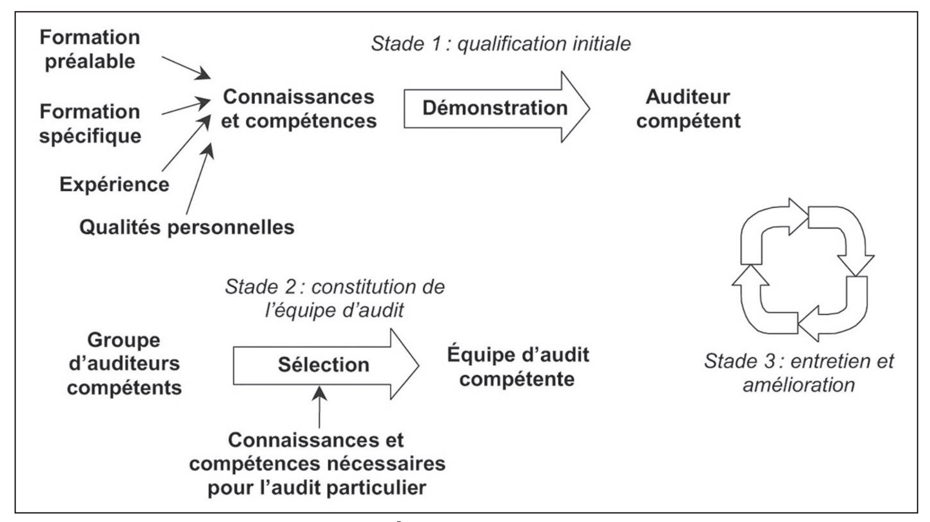


Figure 7.1 Évaluation des auditeurs

La sélection sectorielle des auditeurs agroalimentaire ISO 22000 sera confortée et renforcée par une sélection en fonction :

– la connaissance du métier d'auditeur ;
– la connaissance du référentiel ISO 22000 et de la méthodologie d'audit validé par un examen (examen ICA ou IRCA) ;
– la connaissance pratique des catégories de produits à auditer.

- **Processus de réalisation de l'audit**

L'organisme de certification doit exiger de l'organisation candidate qu'elle fournisse des informations détaillées concernant les lignes de production, les études HACCP et le nombre d'équipes. Après une décision positive sur la recevabilité du dossier, le processus global de certification peut se réaliser (Figure 7.2).

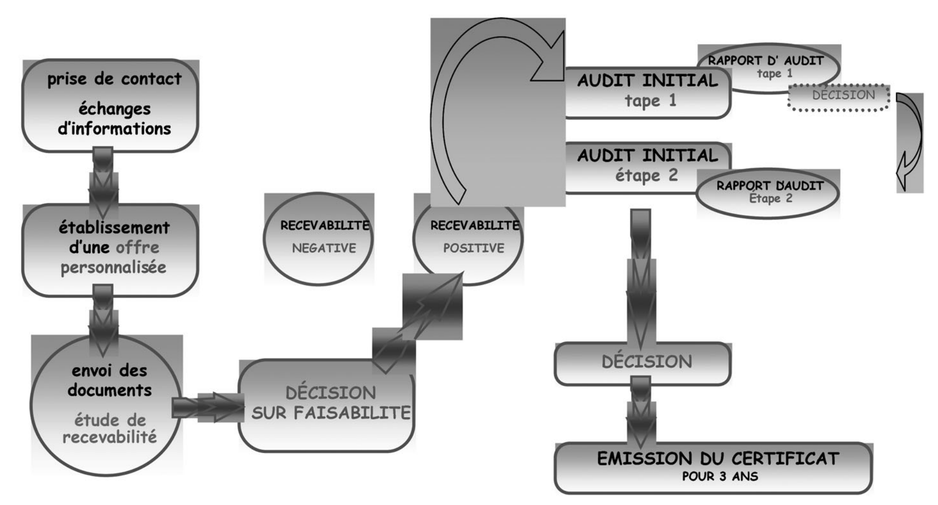


Figure 7.2 Le processus de certification chez AFNOR Certification

Source : Stéphane Bouvy – Responsable produit

7.1.3 L'audit de certification

L'audit initial de certification s'effectue obligatoirement en deux phases distinctes de par leur objectif respectif et leur méthodologie d'approche :

- l'audit « INITIAL – ÉTAPE 1 » a pour objectif :
  - la visite complète du site et de ses abords, de façon approfondie,
  - la compréhension des enjeux de la sécurité des aliments au sein de l'organisme, et la méthodologie employée,
  - la revue préparatoire des documents du SMSA (plan HACCP, programmes pré-requis, diagrammes des flux, codes d'usage, GBPH, textes réglementaires, etc.),
  - l'élaboration du plan d'audit de « INITIAL – ÉTAPE 2 », adapté à l'organisation et aux contraintes éventuelles de l'organisme (disponibilités, horaires des équipes, etc.).

- l'audit « INITIAL – ÉTAPE 2 » a pour objectif :
  - de recueillir les preuves de conformité et de non-conformité,
  - d'évaluer l'efficacité du SMSDA audité,
  - d'apprécier l'application effective de la méthode HACCP,
  - de restituer les résultats d'audit (étape 1 + étape 2).

- **Réalisation de l'audit initial ÉTAPE 1 :**

Lors de la « visite sur site », l'équipe d'audit réalise :

- le repérage de chaque étape des différentes opérations (circuit du produit), ainsi que l'identification des zones qui nécessiteront une intervention approfondie lors de l'audit « initial – étape 2 » sur site ;
- l'observation des comportements et des pratiques en matière d'hygiène, ainsi que l'examen des manipulations et des manutentions des produits ;
- l'observation des informations sur les opérations particulières (arrêt/ démarrage/recyclage/etc.) ainsi que le relevé d'indices susceptibles de présenter des dangers ;
- l'observation des conditions de conservation, de stockage, de préservation, de séparation des matières premières, des produits intermédiaires, des produits finis, des auxiliaires technologiques, des produits chimiques ;
- la vérification de la marche en avant et de l'absence de croisement des flux, ainsi que les renseignements sur les traitements opérés sur le produit ;
- l'observation des renseignements sur les opérations de maintenance, sur les périodes d'arrêt d'activité ou au contraire de forte activité ;
- les constatations de l'existence de moyens de prévention des dangers, filtres, détecteurs de métaux, traitements thermiques, grilles ou autre ;
- les renseignements sur les interventions des prestataires (maintenance, travaux neufs, transport, etc.).

Lors de l'« étude documentaire » sur site, l'équipe d'audit réalise :

- une analyse des documents du système de management de la sécurité des produits alimentaires ;
- une analyse de la documentation interne : le tableau d'analyse des dangers, le plan HACCP, les procédures, l'ensemble des éléments documentés du système, les données techniques déclaratives ;

- une analyse de la documentation externe : les guides de bonnes pratiques, les codes d'usage, les textes réglementaires, les documents externes (fournisseurs, filiales, groupe), les agréments et déclarations ;
- une analyse du rapport précédent, le rapport de Revue de Direction ;
- une analyse des « éléments documentés obligatoires » exigés par la norme ; etc.

L'ensemble des observations réalisées au cours de cet audit « initial – étape 1 » est retranscrit dans un mini-rapport d'audit. Ce rapport « étape 1 » est soumis pour approbation à l'organisme de certification, afin qu'il puisse valider les conclusions, la proposition de l'équipe d'audit et donc la poursuite de l'audit de certification.

- **Réalisation de l'audit initial ÉTAPE 2 :**

Lors de son audit sur site, l'équipe d'audit réalise sur le terrain :

- le recueil des preuves objectives de conformité et d'efficacité à partir :
  - de l'observation des activités,
  - de l'interview des personnes,
  - de l'examen des enregistrements (notion d'échantillonnage ciblé).
- la vérification de :
  - la maîtrise à toutes les étapes de la réalisation de produits sûrs,
  - la maîtrise des moyens mis en œuvre,
  - le pilotage des pré-requis (PRP et PRPo),
  - le pilotage du plan HACCP,
  - le respect des limites critiques et acceptables,
  - la traçabilité ascendante et descendante.

L'équipe d'audit doit prendre en compte et apprécier au cours de cet audit « initial – étape 2 » :

- les aspects sanitaires fondamentaux,
- la veille réglementaire et son exploitation efficace,
- l'efficacité, la pertinence et l'adéquation de la méthode d'analyse des dangers,
- l'évaluation des mesures de maîtrise,
- le processus d'amélioration continue.

L'équipe d'audit doit également s'assurer que les mesures de maîtrise, définies, mises en œuvre et améliorées contribuent :

– à l'atteinte des objectifs,
– au respect de la réglementation,
– à la délivrance de produits sûrs aux consommateurs,
– au respect des exigences clients,
– à la confiance des parties intéressées de la chaîne alimentaire,
– au respect des exigences normatives.

…sans oublier l'« APPROCHE SYSTÈME » (Figure 7.3) :

– orientations/objectifs,
– planification,
– ressources,
– mise en œuvre,
– système de mesure,
– dynamique d'amélioration.

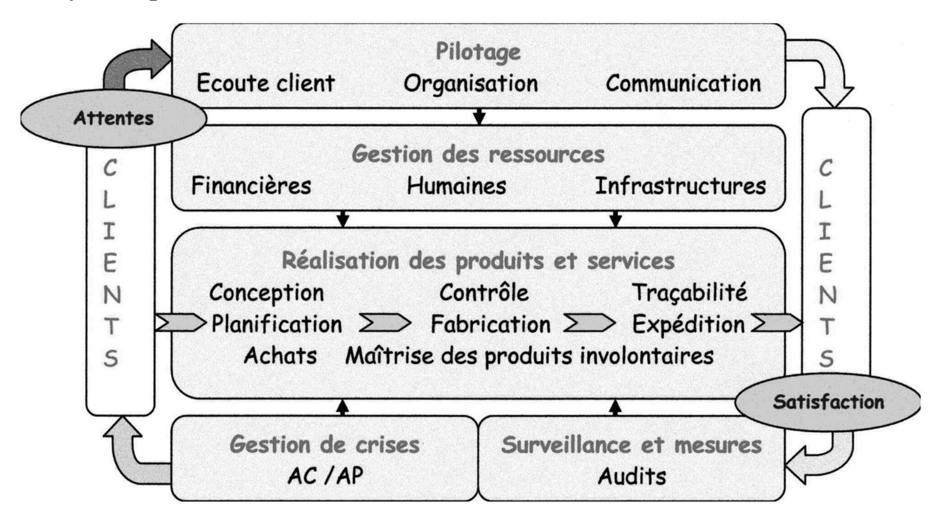


Figure 7.3 Approche système

7.2 L'autodiagnostic

L'autodiagnostic est un examen collectif et complet des activités d'un organisme et de ses résultats par rapport à des critères d'évaluation. Il permet de réaliser un point à un instant donné (photographie) et de mettre en lumière les actions de progrès restant à réaliser pour respecter l'ensemble des exigences d'un référentiel.

L'autodiagnostic est un outil qui indique des facteurs d'efficacité et des résultats sans préconiser des solutions figées ou préétablies. L'autodiagnostic donne des orientations, propose un mode de réflexion sans aller sur le terrain, des modes opératoires et des solutions.

Chaque organisme adapte la démarche et définit les chemins de sa progression en fonction de ses particularités.

7.2.1 La méthodologie d'auto-évaluation

La méthodologie employée est simple :

- constituez un groupe de travail ;
- expliquez le fonctionnement de l'outil ;
- planifiez la réalisation du diagnostic (en une ou plusieurs fois) ;
- réalisez le diagnostic en utilisant les grilles ;
- dressez le profil synthétique de votre système de management de la sécurité des aliments ;
- déduisez les actions prioritaires à mettre en œuvre.

Chaque organisme a la possibilité de réaliser l'autodiagnostic de son système à plusieurs reprises afin de constater les améliorations.

7.2.2 L'outil d'autodiagnostic

Les grilles présentées ci-après ont été développées initialement dans le cadre d'une opération collective menée en Aquitaine. Elles ont été mises à jour, après parution de la norme NF EN ISO 22000, dans le cadre d'une opération collective menée en Midi Pyrénées, en partenariat entre l'AFNOR, la FRCA (Fédération régionale des coopératives agricoles), l'ARDIA (Agence régionale des industries agroalimentaires), le réseau des CCI et avec le soutien de la DRAF (Direction régionale de l'agriculture et de la forêt) et du Conseil régional de Midi-Pyrénées.

Cette expérimentation a permis plusieurs dizaines d'organismes d'évaluer leur HACCP et leur degré de maîtrise par rapport aux exigences de la norme ISO 22000.

- **Méthode de cotation**

L'autodiagnostic consiste à répondre à toutes les questions posées (critères). La cotation est en priorité de type 0, 1, 2, 3. Si une question est non applicable, l'organisme notera « NA » et précisera la raison dans la colonne « commentaires ».

La cotation 0, 1, 2, 3 correspond à :

– 0 « Je n'ai rien fait » ;

– 1 « Quelques éléments existent » ;

– 2 « La plupart des éléments sont mis en place » ;

– 3 « J'ai vérifié la pertinence et l'adéquation ».

> NOTE 1 : Ce guide a été conçu pour mettre en évidence les points à améliorer et non pas dans l'esprit d'un audit à blanc de la norme. De ce fait, s'il est peu probable qu'une affirmation évaluée à « 0 » ou « 1 » soit notée « 3 » par un auditeur externe, le contraire est possible (une affirmation évaluée à « 2 » ou à « 3 » peut être moins bien notée par l'auditeur externe).

Les grilles contiennent les éléments suivants :

– le thème traité (en encadré). Il s'agit des préalables et facteurs clés de réussite à la mise en œuvre de la méthode HACCP et des douze étapes de la méthode ;

– une description qui explique le thème traité ;

– une affirmation qui reprend l'exigence à satisfaire ;

– des exemples de données associées pour mieux cerner le contenu de l'affirmation ;

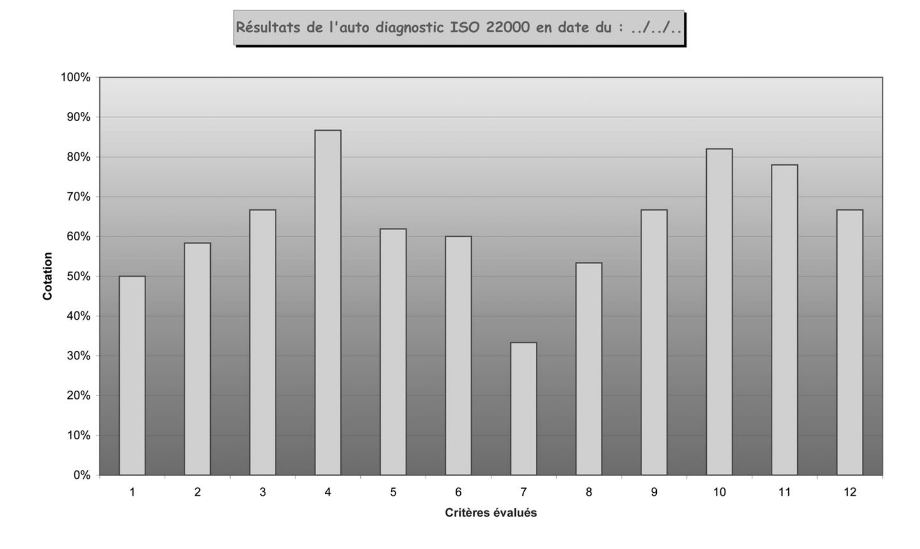
– la cotation à donner pour chacune des affirmations.

Conçu pour être d'un emploi pratique, les affirmations ne reprennent pas in extenso le texte du Codex ou de la norme ISO 22000. Il est donc nécessaire, au moins dans les premiers temps de consulter les textes officiels en même temps que la grille de l'outil.

- **Grilles de diagnostic**

Le tableau 7.1 présente l'ensemble des grilles d'autodiagnostic.

L'exploitation de l'autodiagnostic permet à un organisme d'établir son profil au regard des 24 critères du référentiel NF EN ISO 22000 et de l'organisation de son HACCP. Ce profil met en évidence les points forts et ceux sur lesquels elle a lieu de progresser. Il permettra de définir une stratégie d'intervention (Figure 7.4)



Guide d'auto diagnostic ISO 22000 - Opération collective Midi-Pyrénées 2006

Figure 7.4 Exemple de résultats graphiques d'un organisme

Par ailleurs, ce travail doit permettre à l'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires de mettre en place des plans d'actions d'amélioration (*cf.* Tableau 7.1).

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000

Étape 1 : ÉQUIPE HACCP

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
L'équipe HACCP est constituée. La portée du plan HACCP est définie (HACCP Codex)	Nous avons constitué une équipe chargée de la sécurité des aliments (experts internes et/ou externes)	Liste des participants, PV de réunions, etc.	
	Notre direction a nommé un responsable de l'équipe HACCP	Fiche de fonction, lettre de mission	
	Notre responsable de l'équipe HACCP est capable de démontrer une compétence dans la compréhension des principes de l'HACCP et de leurs applications	Attestations de formation, diplômes, justifications d'une expérience…	
	Le champ et l'étendue de l'étude HACCP sont définis (produit, ligne de fabrication, sites et classes de dangers)	Documents spécifiant les produits, dangers, procédés et le segment de la chaîne alimentaire considéré	
L'équipe en charge de la sécurité des denrées alimentaires est compétente pour mettre en œuvre, suivre et améliorer la méthode HACCP (ISO 22000 — § 7.3.2)	Nous disposons des enregistrements relatifs aux connaissances et à l'expérience de chacun des membres de l'équipe chargée de la sécurité des aliments. La somme de ces compétences et expériences englobe tous les aspects relatifs aux produits, procédés, équipements et dangers.	Enregistrement des compétences (CV, grille de compétences…)	
	Notre équipe s'assure de la prise en compte des informations reçues en interne pour la mise à jour du système	Liste des informations liées aux modifications	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 2 : DESCRIPTION DU PRODUIT

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
La description est réalisée pour les intrants et produits finis (HACCP Codex)	Nous avons procédé à une description complète de nos produits (matière première, produits semi-finis, produits finis)	Fiches techniques MP, spécifications produits, réglementation, données bibliographiques	
	La description de tous nos intrants (matières premières, ingrédients, matériaux en contact…) est documentée et maintenue à jour	Fiches de spécification, cahier des charges, certificats d'origine, d'alimentarité, etc.	
Les informations permettant l'analyse des dangers sont documentées (ISO 22000 — § 7.3.3)	Nous avons identifié les exigences légales et réglementaires associées aux matières premières, ingrédients, matériaux en contact avec le produit et le produit fini	Fiche de description des intrants, fiches spécifications techniques produit	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 3 : UTILISATION ATTENDUE DU PRODUIT

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
L'utilisation attendue du produit est définie (HACCP Codex)	Nous avons déterminé l'usage attendu du produit en prenant en compte, si nécessaire, les groupes vulnérables	Informations clients et consommateurs, données bibliographiques, fiches produit, étiquette, etc.	
Les informations permettant l'analyse des dangers sont documentées (ISO 22000 — § 7.3.4)	Notre description de l'usage prévu et des conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles est documentée et maintenue à jour	Informations clients et consommateurs, données bibliographiques, fiches produit, étiquette, etc.	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 4 : DIAGRAMME DES OPÉRATIONS

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Le diagramme des opérations existe (HACCP Codex)	Nous avons élaboré un diagramme de fabrication pour tous les produits déterminés dans la portée de l'HACCP	Diagramme(s) de fabrication	
Les informations permettant l'analyse des dangers sont documentées. (ISO 22000 — § 7.3.5)	Notre diagramme de flux est clair, précis et suffisamment détaillé	Diagramme contenant les éléments a) à e) du § 7.3.5.1 de l'ISO 22000	
	Nous avons identifié tous les autres éléments utiles à l'analyse des dangers (exigences externes, paramètres de procédé, procédures…)	Tableau d'analyse des étapes du diagramme selon la méthode des 5M (Matière, Matériel, Main-d'œuvre, Méthode, Milieu).	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 5 : VÉRIFICATION DU DIAGRAMME SUR SITE

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Le diagramme des opérations a été vérifié (HACCP Codex)	Nous avons vérifié sur site que le(s) diagramme(s) correspond(ent) à la réalité	Compte rendu de visite sur site	
Les informations permettant l'analyse des dangers sont documentées. (ISO 22000 — § 7.3.5)	Nous avons vérifié nos diagrammes de flux par un contrôle sur site. Les diagrammes de flux vérifiés sont conservés en tant qu'enregistrement	Diagramme de flux vérifiés (signés), rapport de contrôle sur site, etc.	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 6 : ANALYSE DES DANGERS (Dangers)

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Les dangers potentiels sont listés et analysés en fonction des risques (HACCP Codex).	Notre équipe HACCP a listé tous les dangers raisonnablement prévisibles dans le champ de notre étude	Documentation relative à l'identification des dangers	
	Nous avons procédé à une analyse des dangers en tenant compte des facteurs pertinents (occurrence, gravité, survie, prolifération, apparition, persistance et causes réelles et potentielles)	Tableau d'analyse des dangers pondérés par les risques	
L'équipe chargée de la sécurité des denrées alimentaires réalise une analyse des dangers afin de déterminer les dangers devant être maîtrisés (ISO 22000 — § 7.4)	Nous disposons des enregistrements pour l'étape d'identification des dangers	Documentation et enregistrements relatifs à l'identification des dangers	
	Nous avons déterminé le niveau acceptable de chaque danger pertinent pour le produit fini en prenant en compte les exigences légales et réglementaires, les exigences clients et l'usage prévu	Enregistrements de la justification et du résultat de la détermination (critères microbiologiques, exigences clients, limites maximales en résidus…)	
	La méthode que nous avons utilisée pour évaluer chaque danger est documentée et les résultats de l'évaluation sont enregistrés	Documentation relative à l'analyse des risques, spécification de la méthodologie utilisée et enregistrements des résultats de l'évaluation des dangers (Indice de criticité)	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 6 : ANALYSE DES DANGERS (Mesures de maîtrise)

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Les dangers potentiels sont listés et analysés en fonction des risques (Codex).	Nous avons défini des mesures de maîtrise à appliquer pour chaque danger significatif	Tableau d'analyse des dangers/risques et des mesures de maîtrise (existantes, à créer ou à améliorer)	
L'équipe a déterminé les mesures de maîtrise adéquates (Programmes prérequis, Programmes prérequis opérationnels et mesures de maîtrise liées à un CCP). (ISO 22000 — § 7.4.4 et § 8.2)	Les mesures à appliquer pour maîtriser chaque danger significatif ont été revues pour démonter leur efficacité (validation)	Documentation relative à la revue de l'efficacité des mesures de maîtrise (validation du barème de cuisson, tests de détectabilité des particules…)	
	Nous avons classé chaque mesure de maîtrise dans une catégorie : gestion par les PRP opérationnels ou gestion par le plan HACCP. La méthodologie et les paramètres que nous avons utilisés pour le classement sont documentés et les résultats de l'évaluation sont enregistrés	Documentation relative au classement et enregistrement de l'évaluation	
	Nous avons établi les PRP opérationnels et les mesures de maîtrise correspondantes en indiquant les informations suivantes : dangers et mesure de maîtrise, procédure de surveillance des PRP opérationnels, les corrections et actions correctives à apporter en cas de perte de maîtrise, la définition des responsabilités et autorités pour chaque PRP opérationnel	Documentation présentant les PRP opérationnels avec les éléments exigés, les procédures de surveillance des PRP opérationnels et les enregistrements.	

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
	Nous disposons de preuves objectives montrant que les mesures de contrôle choisies (ou leurs combinaisons) sont capables d'assurer la maîtrise de chacun des dangers visés en atteignant les niveaux acceptables retenus	Bibliographie, résultats d'essais, Guide approuvé par les pouvoirs publics pertinents	
	La validation tient compte des modifications survenues depuis la dernière analyse des dangers que nous avons réalisé	Manuel HACCP, plan HACCP, procédures et autres documents du système HACCP	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 7 : IDENTIFICATION DES CCP

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Les CCP sont déterminés (HACCP Codex)	Nous avons déterminé nos CCP grâce à l'arbre de décision ou par une autre méthode logique	Plan HACCP, tableau de détermination des CCP, autre méthode logique	
Pour chaque danger dont la maîtrise est assurée par le plan HACCP (ISO 22000 — § 7.6.2)	Nous disposons d'un plan HACCP documenté contenant toutes les informations utiles pour chaque CCP	Plan HACCP, tableau de réponse aux questions de l'arbre de décision du *Codex Alimentarius*	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 8 : IDENTIFICATION DES LIMITES CRITIQUES

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Les seuils critiques sont déterminés (HACCP Codex).	Nous avons fixé et validé des seuils critiques mesurables pour chaque CCP	Guides de bonnes pratiques, données scientifiques, tests internes, etc.	
Les limites critiques sont déterminées dans le cadre du plan HACCP (ISO 22000 — § 7.6.3)	Nous avons justifié, au sein de documents, les motifs retenus pour fixer les limites critiques (en lien avec les niveaux acceptables)	Documents réglementaires, bibliographie, exigences clients, etc.	
	Lorsque les limites critiques sont fondées sur des données subjectives (ex : contrôle visuel), nous avons décidé de rédiger des documents et/ou d'assurer des formations pour les personnes concernées	Instructions et spécifications, enregistrements relatifs à la formation et à l'expérience	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 9 : SYSTÈME DE SURVEILLANCE

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Un système de surveillance pour chaque CCP est planifié et mis en œuvre (HACCP Codex)	Nous avons mis en place un système de surveillance pour chaque CCP	Procédure, instruction de surveillance, dossier HACCP…	
	Nos méthodes et fréquences de surveillance sont définies	Analyses statistiques, bonnes pratiques de la profession, retour d'expérience, etc.	
	Les résultats de la surveillance sont signés par la personne chargée de la surveillance et par un responsable de l'entreprise	Enregistrements de surveillance signés	
Les éléments de surveillance des CCP sont déterminés dans le plan HACCP (ISO 22000 — § 7.6.4)	Nous avons mis en place un système de surveillance documenté prévoyant les dispositifs et registres nécessaires pour chaque CCP (de a) à f) § 7.6.4)	Documents et enregistrements relatifs à la surveillance des CCP	
	Les méthodes et fréquences de surveillance nous permettent de déterminer à temps le dépassement des limites critiques afin d'isoler le produit avant son utilisation ou sa consommation	Plan HACCP et registre HACCP	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 10 : CORRECTION ET ACTIONS CORRECTIVES

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Des actions correctives sont prises en cas de perte de maîtrise d'un CCP (HACCP Codex)	Notre plan HACCP prévoit les mesures (corrections et actions correctives) à entreprendre en cas de perte de maîtrise du CCP	Plan HACCP et registres liés	
Des dispositions sont mises en œuvre pour maîtriser les produits (potentiellement) dangereux, analyser les causes, mettre en place les actions correctives (ISO 22000 — § 7.10).	Nous disposons d'une procédure documentée pour l'identification, l'évaluation et la revue des corrections apportées en cas de produits (potentiellement) dangereux	Procédure documentée de maîtrise du produit non conforme	
	Nous enregistrons chaque non-conformité, nous évaluons les causes des non-conformités et leurs impacts en terme de sécurité des denrées alimentaires	Document d'enregistrement des non-conformités, de l'évaluation	
	Nous enregistrons l'évaluation et définissons les règles concernant le devenir des produits (potentiellement) dangereux afin d'éviter leur utilisation (choix du traitement et les corrections sont approuvées par les personnes identifiées)	Document définissant les responsabilités et document d'enregistrement des corrections et d'autorisation de traitement du produit dangereux	
	Nous nous assurons qu'après le traitement du lot (potentiellement) dangereux, le produit est redevenu sûr avant sa mise à disposition	Document d'enregistrement de suivi des traitements	
	Lorsqu'un lot défectueux ne peut être remis en conformité, nous nous assurons qu'il subisse une transformation afin de revenir à un niveau acceptable ou qu'il soit détruit ou éliminé	Suivi des traitements réalisés, procédure de libération des lots de produits	

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
	Nous disposons d'une procédure documentée pour l'identification, la mise en place, le suivi de l'application et de l'efficacité des actions correctives définies pour empêcher la réapparition des non-conformités	Procédure documentée d'actions correctives	
	Nous initions des actions correctives lors de l'analyse des données issues de la surveillance des PRP opérationnels, des CCP et de tous autres éléments pertinents (ex : retours clients)	PV de réunion	
	Les actions correctives et leur suivi sont enregistrés	Enregistrements des actions correctives, indicateurs	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Étape 11 : VÉRIFICATION DU SYSTÈME

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Des procédures sont établies pour vérifier que le système HACCP fonctionne correctement (HACCP Codex)	Nous avons instauré des procédures de vérification	Procédure d'audit interne, plan de contrôle des produits	
	Nous disposons de preuves objectives montrant que les plans HACCP sont mis en œuvre et efficaces	Résultats des audits, des contrôles, des simulations au niveau des CCP	
	Nous réalisons ces vérifications et conservons des enregistrements	Enregistrements des vérifications	
La vérification est planifiée (ISO 22000 — § 7.8 et § 8.4)	Nous avons planifié les activités de vérification de l'application et de l'efficacité de notre système de management de la sécurité des aliments	Planning de vérification	
	Les résultats de vérification sont enregistrés et communiqués à l'équipe en charge de la sécurité des aliments	Registres des vérifications individuelles	
	Nous disposons d'une procédure documentée relative aux audits internes (fixant les responsabilités et les exigences liées à la planification et à la conduite des audits et au compte rendu et à l'enregistrement des résultats)	Planning des audits, procédure d'audit interne, rapport d'audit, fiche d'écart…	
	Nous réalisons sans délai les actions nécessaires à la correction des non-conformités mises en évidence par l'audit interne	Document (planning des tâches)	

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (suite)

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
	Nous garantissons la compétence et l'indépendance des auditeurs	Organigramme, planning des audits internes, attestations formation	
	Nous rendons compte du résultat de ces vérifications	Document (comptes rendus, PV de réunion)	
	Notre équipe de sécurité des denrées alimentaires évalue systématiquement les résultats des vérifications (voir Chapitre.7) en y incluant les résultats des audits internes et externes disponibles	Rapports d'analyses, CR réunion	
	Nous mettons en œuvre les actions nécessaires pour corriger les non-conformités mises en évidence	Plan d'actions, fiche de progrès	
	Nous disposons des enregistrements relatifs aux résultats de ces vérifications et de l'analyse de ces résultats	Enregistrements	
	Nous transmettons sous une forme adéquate les résultats de cette analyse à la direction et à l'équipe chargée de la sécurité des denrées	Documents (note interne, PV de réunion)	
		MOYENNE	**0 %**

Tableau 7.1 Grilles d'autodiagnostic ISO 22000 (fin)

Étape 12 : DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE

Description	Affirmation	Données associées	Cotation
Des dossiers et des registres sont tenus à jour pour appliquer le système HACCP (HACCP Codex)	Nous disposons de dossiers et de registres pour notre système HACCP	Manuel HACCP, plan HACCP, procédures, instructions, modes opératoires, etc.	
	Nos dossiers liés à l'HACCP couvrent l'analyse des dangers, la détermination et la maîtrise des CCP	Dossiers HACCP	
	Nos enregistrements permettent de vérifier l'efficacité du système	Enregistrements liés au plan(s) HACCP	
Le système documentaire est adapté aux spécificités de l'organisme : produit(s), procédé(s), taille (ISO 22000 — § 4.2)	Nous avons défini le domaine couvert par le système	Produit(s)/ Procédé(s)/ Site(s)	
	Nous disposons d'une procédure de maîtrise des documents internes et externes	Procédure documentée de maîtrise des documents	
	Nous disposons d'une procédure de maîtrise des enregistrements	Procédure documentée de maîtrise des enregistrements	
		MOYENNE	**0 %**

Bibliographie

Normes et recueils de normes

NF EN ISO 22000:2005

ISO/TS 22004:2005

Hygiène des aliments — Éléments de maîtrise — Méthode HACCP, Recueil de normes, AFNOR Éditions, 2003

Maîtrise de la chaîne du froid, Recueil de normes, AFNOR Éditions, 2003

Ouvrages

Formation à l'application de la méthode HACCP – manuel stagiaire – COMESA (projet n° 7 ACP RPR 637)

Dominique Brunet-Loiseau, *Hygiène et restauration*, éditions BPI, 1992

Jean-Louis Jouve, *La qualité microbiologique des aliments*, CNERNA-CNRS, éditions Polytechnica, 1996

Stéphane Mathieu, *Comprendre les normes ISO 9000:2000*, AFNOR Éditions, 2002

Sara Mortimore, Carol Wallace, *HACCP guide pratique*, éditions Polytechnica, 1996

Sites Internet

Site du *Codex Alimentarius* : www.codexalimentarius.net

Site de l'*International Food Standard* (IFS) : www.food-care.info

Site du *British Retail Consortium* (BRC) : www.brc.org.uk

Site officiel de l'ISO 22000 : www.iso.org

Site sur la réglementation européenne : www.agriculture.gouv.fr
Site de l’Agence canadienne d’inspection des aliments : www.inspection.gc.ca
Site thématique AFNOR agroalimentaire : www.afnor.org/agroalimentaire